SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 24

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 30 gennaio 2018 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 6

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2017, n. **230**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015, e, in particolare, l'articolo 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modificazioni, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio dell'8 maggio 2000 concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, recante attuazione delle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, recante attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, e successive modificazioni, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, e, in particolare, l'articolo 2, comma 2;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, concernente norme in materia ambientale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 settembre 2017;

Acquisito il parere della Conferenza Unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 9 novembre 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali, dello sviluppo economico, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Finalità

1. Il presente decreto stabilisce le misure per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, di seguito regolamento, con particolare riferimento:

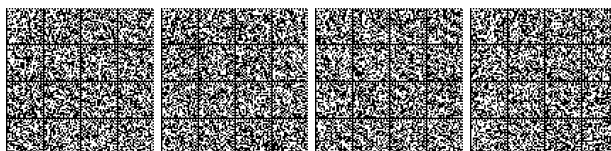
a) ai controlli ufficiali necessari a prevenire l'introduzione deliberata di specie esotiche invasive di rilevanza unionale;

b) al rilascio delle autorizzazioni previste dagli articoli 8 e 9 del regolamento;

c) all'istituzione del sistema nazionale di sorveglianza previsto dall'articolo 14 del regolamento;

d) alle misure di gestione volte all'eradicazione, al controllo demografico o al contenimento delle popolazioni delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, transnazionale o nazionale;

e) alla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento e del presente decreto.

2. Il presente decreto non si applica ai casi di esclusione previsti dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento, nonché le seguenti definizioni:

a) «elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale»: l'elenco previsto dall'articolo 4 del regolamento progressivamente aggiornato dalla Commissione europea;

b) «punto di entrata»: il luogo di introduzione per la prima volta nel territorio doganale dell'Unione europea dei vegetali, prodotti vegetali o altre voci, ufficialmente riconosciuto ai sensi dell'allegato VIII al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214;

c) «posti di ispezione frontaliera»: posto d'ispezione designato e riconosciuto dalla Commissione europea per l'esecuzione dei controlli veterinari sugli animali vivi e sui prodotti di origine animale che giungono alla frontiera dei Paesi membri in provenienza da Paesi terzi e destinati al mercato dell'Unione europea. In Italia sono gli uffici periferici del Ministero della salute autorizzati dalla Commissione europea ad effettuare i suddetti controlli;

d) «specie esotiche invasive di rilevanza transnazionale»: specie esotiche invasive incluse nell'elenco di specie esotiche invasive di rilevanza nazionale per le quali l'Autorità nazionale competente ritiene necessaria una cooperazione regionale rafforzata ai sensi dell'articolo 11 del regolamento;

e) «impianto»: istituto o struttura presso cui sono tenuti in confinamento esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale, transnazionale o nazionale.

Art. 3.

Autorità nazionale competente

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di seguito Ministero, è l'Autorità nazionale competente designata per i rapporti con la Commissione europea, relativi all'esecuzione del regolamento, e per il coordinamento delle attività necessarie per l'esecuzione del medesimo, nonché per il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 8 e 9 del medesimo regolamento.

2. L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, di seguito ISPRA, è l'ente tecnico scientifico di supporto al Ministero per l'applicazione del regolamento.

3. Il Ministero:

a) partecipa al Comitato di cui all'articolo 27 del regolamento. Qualora sia necessario in ragione della materia da trattare, può essere assistito da rappresentanti di altre Amministrazioni;

b) designa i rappresentanti al forum scientifico di cui all'articolo 28 del regolamento;

c) cura i rapporti con la Commissione europea per le attività richieste dall'esecuzione del regolamento;

d) promuove le attività di cooperazione transnazionale previste dall'articolo 11 del regolamento;

e) coordina ed indirizza le attività poste in essere da ISPRA, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano per dare esecuzione al regolamento e al presente decreto;

f) assiste le Autorità competenti nella scelta della destinazione degli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale sequestrati, anche in relazione a quanto stabilito dall'articolo 27, comma 5;

g) provvede al coordinamento ed alla cooperazione con gli altri Stati membri e con gli Stati terzi interessati ai sensi dell'articolo 22 del regolamento e ne informa il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

4. Per l'espletamento dei compiti ad esso attribuiti dal presente decreto il Ministero dell'ambiente può avvalersi del supporto del Comando unità tutela forestale, ambientale e agroalimentare dell'Arma dei Carabinieri, ai sensi dell'articolo 174-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, nonché, sulla base di apposita norma di attuazione, approvata ai sensi dei rispettivi statuti speciali, dei Corpi Forestali istituiti nelle regioni a Statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e Bolzano, a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente nei rispettivi bilanci.

Art. 4.

Coordinamento con la legislazione in materia di organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali provenienti da Paesi terzi

1. I posti di ispezione frontaliera effettuano i controlli ufficiali di competenza di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, della decisione 97/794/CE, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, del regolamento (CE) n. 282/2004 della Commissione del 18 febbraio 2004, e successive modificazioni, e del regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004, e successive modificazioni.

Art. 5.

Elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale

1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, l'ISPRA e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, è adottato e successivamente aggiornato, sulla base delle informazioni raccolte mediante il sistema di sorveglianza di cui all'articolo 18, l'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale.

2. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano possono richiedere al Ministero l'inserimento di specie nell'elenco di cui al comma 1, fornendo, a tal fine, le informazioni necessarie, secondo le modalità previste dall'articolo 18.

TITOLO II

PREVENZIONE

Art. 6.

Divieti

1. Fatto salvo quanto previsto ai titoli III e VIII, gli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale, transnazionale o nazionale, come definite all'articolo 3 del regolamento, non possono essere:

a) introdotti o fatti transitare nel territorio nazionale, anche sotto sorveglianza doganale;

b) detenuti, anche in confinamento, tranne i casi in cui la detenzione avvenga nel contesto delle misure di gestione o di eradicazione disposte ai sensi del presente decreto;

c) allevati o coltivati, anche in confinamento;

d) trasportati o fatti trasportare nel territorio nazionale, tranne i casi in cui il trasporto avvenga nel contesto delle misure di gestione o di eradicazione disposte ai sensi del presente decreto;

e) venduti o immessi sul mercato;

f) utilizzati, ceduti a titolo gratuito o scambiati;

g) posti in condizione di riprodursi o crescere spontaneamente, anche in confinamento;

h) rilasciati nell'ambiente.

Art. 7.

Piano d'azione sui vettori delle specie esotiche invasive

1. Entro 18 mesi dall'adozione dell'elenco di specie esotiche invasive di rilevanza unionale, il Ministero, sentiti i Ministeri interessati e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con il supporto tecnico dell'ISPRA, identifica i vettori di introduzione accidentale che richiedono le azioni prioritarie di cui all'articolo 13 del regolamento.

2. Entro tre anni dall'adozione dell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adotta con uno o più decreti, sentiti i Ministeri interessati e acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, uno o più piani d'azione, elaborati dall'ISPRA, per trattare i vettori che richiedono le azioni prioritarie di cui al comma 1. I piani d'azione sono sottoposti a revisione almeno ogni sei anni.

3. Il Ministero trasmette alla Commissione europea il piano d'azione di cui al comma 2 ed assicura il coordinamento con gli Stati membri previsto all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento.

4. Il Ministero assicura la partecipazione del pubblico all'elaborazione, alla modifica ed al riesame del piano d'azione sui vettori delle specie esotiche invasive, secondo le modalità di cui all'articolo 3-*sexies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, commi da 1-*bis* a 1-*septies*.

TITOLO III

PERMESSI E AUTORIZZAZIONI IN DEROGA

Art. 8.

Istruttoria per rilascio dei permessi previsti all'articolo 8 del regolamento

1. Il Ministero rilascia i permessi in deroga ai divieti previsti all'articolo 6, previa verifica del possesso dei requisiti previsti all'articolo 8 del regolamento e sentite le Regioni o le Province Autonome interessate.

2. La richiesta di deroga di cui al comma 1 è presentata al Ministero, utilizzando il modulo e secondo la procedura pubblicata nel sito internet istituzionale ed include i documenti e le informazioni indicati nel predetto modulo. In caso di richiesta di permesso di trasporto sono, altresì, indicati, laddove necessario, i punti di sosta nonché di destinazione temporanea degli esemplari, quando si verificano eventi che interrompono il viaggio o lo rendono incompatibile con il benessere degli animali.

3. Insieme alla richiesta di permesso, il richiedente fornisce la prova del pagamento della tariffa di cui all'articolo 29.

4. Verificata la regolarità della documentazione allegata alla richiesta di cui al comma 2 e la conformità a quanto previsto dal regolamento, il Ministero dispone apposita ispezione dell'impianto per accertare il possesso dei requisiti prescritti dal regolamento. A tal fine, il Ministero può avvalersi dell'ISPRA e degli uffici competenti della Regione o della Provincia Autonoma territorialmente competente. Dell'ispezione è redatto apposito verbale ai fini del rilascio del permesso.

5. Il Ministero si avvale del supporto tecnico dell'ISPRA in ogni fase della valutazione dell'istanza. Nel caso di richieste che prevedono la produzione scientifica per uso medico di prodotti derivati da esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale, i permessi sono rilasciati previo parere positivo del Ministero della salute, dal quale risulta indispensabile l'utilizzo di detti prodotti ai fini della tutela della salute umana e che per la produzione di essi non è possibile l'utilizzo di esemplari di altre specie.

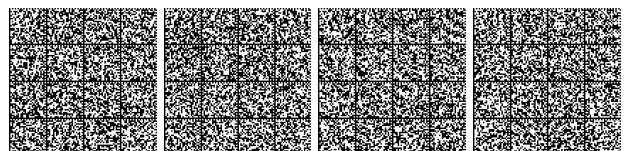
6. Nel caso in cui l'istruttoria accerta che il richiedente non è in possesso dei requisiti previsti dal regolamento, il Ministero dà notizia dell'esito negativo dell'istanza nelle forme stabilite dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

Art. 9.

Rilascio dei permessi previsti all'articolo 8 del regolamento

1. Il Ministero rilascia il permesso ed il documento previsto dall'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento, conclusa positivamente l'istruttoria.

2. Il permesso è rilasciato con decreto del Direttore generale della direzione generale per la protezione della natura e del mare e contiene almeno le seguenti informazioni:

a) un numero progressivo di identificazione;

b) i dati identificativi del titolare del permesso;

c) il nome comune e il nome scientifico e gli eventuali sinonimi, della specie esotica invasiva di rilevanza unionale o nazionale oggetto del permesso;

d) i codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87;

e) il numero o il volume degli esemplari oggetto del permesso, con l'indicazione dell'eventuale marcatura o del sistema di individuazione adottato;

f) i motivi del permesso;

g) la descrizione dettagliata delle misure previste per garantire l'impossibilità di fuga, fuoriuscita o diffusione dalle strutture di confinamento in cui gli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale devono essere tenuti e manipolati e delle misure volte a garantire che qualsiasi trasporto degli esemplari eventualmente necessario sia effettuato in condizioni che ne escludano la fuoriuscita;

h) una valutazione dei rischi di fuoriuscita degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale per cui è richiesta l'autorizzazione, accompagnate da una descrizione delle misure di mitigazione dei rischi da adottare;

i) una descrizione del sistema di sorveglianza previsto e del piano di emergenza stilato per far fronte all'eventuale fuoriuscita o diffusione, compreso un piano di eradicazione;

l) l'approvazione del piano di emergenza ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera *f)*, del regolamento;

m) la durata dell'autorizzazione.

3. Il permesso può contenere prescrizioni relative all'esercizio dell'attività autorizzata.

4. Il Ministero rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, del regolamento nel proprio sito istituzionale.

Art. 10.

Istruttoria per rilascio delle autorizzazioni previste all'articolo 9 del regolamento

1. Il Ministero, sentite le regioni o le province autonome interessate, rilascia le autorizzazioni in deroga ai divieti previsti dall'articolo 6, in casi eccezionali e previa verifica dei motivi di interesse generale imperativo, compresi quelli di natura sociale o economica, e del possesso dei requisiti previsti dall'articolo 9 del regolamento.

2. La richiesta è presentata al Ministero secondo le modalità e la procedura stabilite dall'articolo 8, commi 2 e 3.

3. Il Ministero valuta la richiesta seguendo la procedura stabilita dall'articolo 8, commi 4 e 5, e si avvale, in ogni fase del procedimento, del supporto tecnico dell'ISPRA.

4. Se la richiesta è valutata positivamente, il Ministero presenta la domanda di autorizzazione alla Commissione europea, secondo la procedura stabilita all'articolo 9 del regolamento.

5. Nel caso in cui l'istruttoria accerti l'insussistenza dei motivi di interesse generale imperativo di cui al comma 1 oppure che il richiedente non sia in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 9 del regolamento o nel caso in cui la Commissione europea rigetti la domanda di autorizzazione di cui al comma precedente, il Ministero dà notizia al richiedente dell'esito negativo della richiesta nelle forme stabilite dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

Art. 11.

Rilascio delle autorizzazioni previste all'articolo 9 del regolamento

1. Acquisita l'autorizzazione rilasciata dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 9 del regolamento, il Ministero rilascia l'autorizzazione prevista dallo stesso articolo 9 e il documento di cui all'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento.

2. L'autorizzazione è rilasciata con decreto del Direttore generale della direzione generale per la protezione della natura e del mare e contiene le informazioni previste dall'articolo 9, comma 2, nonché tutte le disposizioni specificate nell'autorizzazione rilasciata dalla Commissione europea e le eventuali prescrizioni del Ministero relative all'esercizio dell'attività autorizzata.

3. Il Ministero rende disponibili le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, del regolamento nel proprio sito istituzionale.

Art. 12.

Registro di detenzione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale ed obblighi dei soggetti autorizzati

1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti dal regolamento, i soggetti ai quali sono rilasciati i permessi o le autorizzazioni previste dal presente decreto sono tenuti a:

a) comunicare al Ministero ogni variazione delle informazioni fornite nella richiesta di permesso o di autorizzazione, ai fini dell'aggiornamento del provvedimento;

b) comunicare al Ministero ed agli uffici delle Regioni o delle Province autonome competenti per territorio l'eventuale attivazione del piano di emergenza di cui all'articolo 8 del regolamento ed all'articolo 9, comma 2, lettera *i)*;

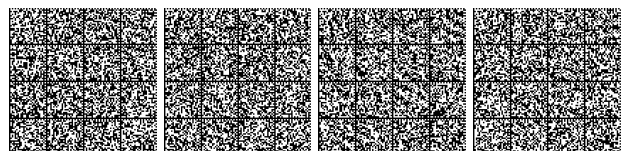
c) conservare i documenti relativi agli esemplari di specie esotiche invasive detenuti, oltre al permesso, all'autorizzazione o al documento di cui all'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento, sino al termine della detenzione degli esemplari;

d) tenere il registro di detenzione degli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono definiti contenuto, formato e modalità di compilazione del registro di detenzione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale di cui al comma 1, lettera *d)*.

Art. 13.

Accessi ed ispezioni agli impianti autorizzati

1. Il Ministero verifica l'adempimento degli obblighi che il regolamento, il presente decreto e le eventuali prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzatori di cui agli articoli 9 e 11 pongono ai soggetti autorizzati.

2. A tale fine, il Ministero è autorizzato ad effettuare, presso gli impianti ove sono detenuti in confinamento gli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, le ispezioni, i controlli e i prelievi necessari. A tale scopo, il Ministero può avvalersi dell'ISPRA e della collaborazione delle regioni e delle province autonome competenti per territorio.

3. Fermi restando l'applicazione delle norme sanzionatorie di cui al titolo VII e gli obblighi di denuncia all'Autorità giudiziaria, in caso di inosservanza delle prescrizioni del permesso o dell'autorizzazione o delle disposizioni del regolamento o del presente decreto, il Ministero procede, secondo la gravità della violazione:

a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale devono essere eliminate le inosservanze;

b) alla diffida e contestuale sospensione del permesso o dell'autorizzazione per un tempo determinato, ove siano accertate dalle autorità competenti situazioni di pericolo per la salute pubblica o per la sanità animale, per l'ambiente e per il patrimonio agro-zootecnico;

c) alla revoca del permesso o dell'autorizzazione in caso di mancato adeguamento alle prescrizioni imposte con la diffida e in caso di reiterate violazioni che determinino situazione di pericolo per la salute pubblica o per la sanità animale, per l'ambiente e per il patrimonio agro-zootecnico che siano accertate dalle autorità competenti.

Art. 14.

Giardini zoologici e orti botanici

1. I giardini zoologici e gli orti botanici chiedono il permesso di cui all'articolo 8 per la detenzione in deroga di esemplari di specie esotiche invasive.

2. Nell'istruttoria finalizzata al rilascio del permesso ad un giardino zoologico, il Ministero può avvalersi della documentazione già prodotta ai fini del rilascio della licenza di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e, se del caso, effettuare ulteriori verifiche documentali e in loco.

TITOLO IV
CONTROLLI ALL'IMPORTAZIONE

Art. 15.

Controlli ufficiali di cui all'articolo 15 del regolamento

1. Gli esemplari appartenenti alle specie incluse negli elenchi di cui all'articolo 4 del regolamento e di cui all'articolo 5, provenienti dai Paesi terzi possono essere introdotti nel territorio della Repubblica italiana a condizione che l'importatore abbia già ottenuto il permesso o l'autorizzazione previsti al titolo III e sono sottoposti a vigilanza doganale ai sensi del Codice doganale dell'Unione europea.

2. Quando si tratta di specie vegetali, gli esemplari di cui al comma 1 sono introdotti attraverso i punti di entrata presidiati elencati all'allegato VIII del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214; quando si tratta di specie animali, sono introdotti attraverso i posti di ispezione frontaliera specificamente abilitati ai sensi della decisione della Commissione n. 2009/821/CE del 28 settembre 2009, e successive modificazioni.

3. Fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93 e dal decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, i controlli ufficiali svolti dalle Autorità competenti di cui al comma 2 consistono nella verifica dei documenti, dell'identità e, se del caso, in ispezioni fisiche al fine di accertare se gli esemplari sono accompagnati dal permesso o dall'autorizzazione valida e dal documento di cui agli articoli 8 e 9 del regolamento ed al titolo III, oppure se appartengono a specie non incluse negli elenchi delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale.

4. I controlli documentali, dell'identità e le eventuali ispezioni fisiche sono espletati, unitamente alle formalità doganali necessarie, presso il punto di entrata presidiato o il posto di ispezione frontaliera, secondo i principi dello sportello unico doganale, istituito dall'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, e le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, e al decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169.

5. Gli oneri necessari per l'effettuazione dei controlli di cui al presente articolo sono posti a carico dell'interessato, dell'importatore o del suo rappresentante in Dogana. Per i controlli sui vegetali si applicano le tariffe e le disposizioni di cui all'articolo 55 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214; per i controlli sugli animali, si applicano le tariffe fissate dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.

Art. 16.

Obblighi degli importatori

1. Le formalità presso i punti di entrata presidiati ed i posti di ispezione frontaliera sono espletate congiuntamente alle formalità necessarie per l'immissione in libera pratica o per l'assoggettamento a uno dei regimi speciali di cui all'articolo 210 del regolamento (UE) 952/2013 del 9 ottobre 2013 che istituisce il Codice doganale dell'Unione europea.

2. Gli importatori o i loro rappresentanti in dogana assicurano che per le spedizioni integralmente o parzialmente costituite da esemplari appartenenti alle specie iscritte nell'elenco di cui all'articolo 4 del regolamento o di cui all'articolo 5, su almeno uno dei documenti necessari per l'assoggettamento ai regimi doganali di cui al comma 1 vi sia il riferimento alla composizione della spedizione e, in particolare, che:

a) per il riferimento alla specie iscritta nell'elenco di cui all'articolo 4 del regolamento o di cui all'articolo 5 al quale appartengono gli esemplari siano utilizzati i codici della «tariffa doganale integrata delle Comunità europee (TARIC)»;

b) sia indicato il numero del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del presente decreto.

3. Gli importatori o i loro rappresentanti in dogana notificano preventivamente, nei tempi e nei modi prescritti dalla normativa dell'Unione europea o nazionale, all'ufficio delle dogane e alle Autorità competenti di cui all'articolo 15, comma 2, l'imminente arrivo delle spedizioni contenenti gli esemplari appartenenti alle specie iscritte nell'elenco di cui all'articolo 4 del regolamento o di cui all'articolo 5.

4. Nelle more della completa realizzazione della certificazione elettronica, le autorità preposte ai controlli fitosanitari provvedono ad apporre sugli originali dei certificati o dei documenti alternativi, esclusi i marchi, a seguito dell'ispezione, il proprio timbro contenente l'indicazione della denominazione del Servizio e della data di presentazione del documento.

Art. 17.

Misure ufficiali all'importazione

1. Le Autorità competenti di cui all'articolo 15, comma 2:

a) autorizzano l'introduzione degli esemplari nel territorio della Repubblica italiana, qualora risulti, a seguito dei controlli di cui ai precedenti articoli, che le condizioni stabilite dal regolamento e dal presente decreto sono soddisfatte, rilasciando l'apposito Documento Veterinario Comune di Entrata o il nulla osta all'importazione o al transito, da presentare all'Autorità doganale competente, per il completamento dei relativi adempimenti;

b) respingono oppure, qualora il respingimento non sia possibile, sopprimono o distruggono gli esemplari applicando le misure previste dall'articolo 40 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dall'articolo 11 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93 o dall'articolo 17 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, qualora i controlli accertino la non conformità alle disposizioni del regolamento o del presente decreto. Delle predette misure sono informati il Ministero e gli altri posti di ispezione frontalieri o punti di entrata presidiati.

2. Quando, nel corso del controllo doganale, è accertata la non conformità al regolamento o al presente decreto, la dogana competente sospende l'assoggettamento al regime doganale e, sentite le Autorità di cui all'articolo 15, comma 2, sequestra le merci o ne dispone il respingimento all'estero. Delle predette misure è informato il Ministero.

3. Le spese relative alle misure di cui al presente articolo sono a carico della persona fisica o giuridica che ha introdotto gli esemplari o del suo rappresentante.

TITOLO V

CONTROLLI, RILEVAMENTO PRECOCE

ED ERADICAZIONE RAPIDA

Art. 18.

Sistema di sorveglianza

1. Il Ministero coordina, con il supporto dell'ISPRA, il sistema di sorveglianza degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale di cui all'articolo 14 del regolamento.

2. Il sistema di sorveglianza assicura il monitoraggio del territorio nazionale, delle acque interne e delle acque marine territoriali al fine di prevenire la diffusione delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale.

3. Il monitoraggio è condotto, con il supporto tecnico dell'ISPRA, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano che possono avvalersi delle strutture già deputate all'attuazione dell'articolo 11 della direttiva 92/43/CEE, dell'articolo 8 della direttiva 2000/60/CE e dell'articolo 11 della direttiva 2008/56/CE, al fine di:

a) rilevare la presenza o l'imminente rischio di introduzione di esemplari di specie esotiche invasive nonché i vettori tramite i quali gli esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale sono accidentalmente introdotte e si diffondono;

b) individuare le misure più opportune di eradicazione rapida di cui all'articolo 19;

c) individuare le misure di gestione più opportune di cui all'articolo 22;

d) verificare l'efficacia delle misure di eradicazione rapida e di gestione nonché del piano d'azione sui vettori degli esemplari delle specie esotiche invasive, adottati ai sensi del presente decreto.

4. Il Ministero redige, con il supporto dell'ISPRA e sentite le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, linee guida contenenti le indicazioni per l'impostazione dei sistemi e dei programmi di monitoraggio regionali, al fine di produrre dati standardizzati e idonei alla definizione delle misure di eradicazione rapida o di gestione previste dal regolamento.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Ministero i dati e le informazioni raccolte ogni dodici mesi.

6. Il Ministero provvede alle notifiche di cui all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento in base ai dati ed alle informazioni raccolte mediante il sistema di sorveglianza. Delle notifiche è informato il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

7. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in base alle informazioni raccolte attraverso il monitoraggio, possono formulare, con il supporto dell'ISPRA, al Ministero:

a) proposte di inserimento di specie esotiche invasive nell'elenco dell'Unione, complete della valutazione dei rischi di cui all'articolo 5 del regolamento;

b) proposte di inserimento di specie esotiche invasive nell'elenco nazionale di cui all'articolo 5;

c) proposte per la elaborazione del piano d'azione per trattare i vettori prioritari di cui all'articolo 7;

d) proposte di misure di gestione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale di cui è stata constatata l'ampia diffusione nel territorio nazionale, nelle acque interne e marine territoriali.

8. Per eventuali segnalazioni della comparsa di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, il Ministero mette a disposizione, nel proprio sito istituzionale, una apposita casella di posta elettronica.

Art. 19.

Rilevamento precoce ed eradicazione rapida

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano interessate comunicano, senza indugio, al Ministero e all'ISPRA il rilevamento precoce:

a) della comparsa sul proprio territorio o parte di esso di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale la cui presenza non era fino a quel momento nota nel proprio territorio o parte di esso;

b) della ricomparsa sul proprio territorio o parte di esso di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale dopo che ne era stata constatata l'eradicazione.

2. Il Ministero effettua la notifica alla Commissione europea prevista dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento e le comunicazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento ed informa le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del rilevamento precoce di cui al comma 1. Fatto salvo quanto disposto all'articolo 20, il Ministero, senza indugio e comunque entro tre mesi dalla comunicazione, dispone misure di eradicazione rapida, con il supporto dell'ISPRA, sentite le regioni e le province autonome interessate dalla presenza della specie e, ove opportuno, il Ministero della salute e il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali. Le misure sono da considerarsi connesse e necessarie al mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente delle specie e degli habitat di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni.

3. Le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti gestori delle aree protette nazionali:

a) applicano le misure di eradicazione rapida, avvalendosi, se del caso, della collaborazione di altre amministrazioni, che devono svolgere le attività con le risorse disponibili a legislazione vigente nei propri bilanci, o di soggetti privati;

b) assicurano l'eliminazione completa e permanente della popolazione di specie esotica invasiva risparmiando agli esemplari oggetto di eradicazione dolore, angoscia o sofferenza evitabili, limitando l'impatto sulle specie non destinatarie delle misure e sull'ambiente e tenendo in debita considerazione la tutela della salute pubblica e della sanità animale, del patrimonio agro-zootecnico e dell'ambiente;

c) informano il Ministero in merito all'applicazione delle misure nonché ai risultati conseguiti nel corso delle attività di eradicazione degli esemplari.

4. Le autorità competenti per territorio adottano i provvedimenti necessari a garantire l'accesso ad aree private nel caso in cui sia richiesto dagli interventi di eradicazione degli esemplari della specie esotica invasiva.

5. Il Ministero, con il supporto dell'ISPRA:

a) valuta l'efficacia delle misure di eradicazione e le informazioni sull'eradicazione degli esemplari;

b) stabilisce, sentite le regioni e le province autonome interessate, la conclusione delle misure di eradicazione;

c) trasmette alla Commissione europea le informazioni previste dall'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento.

Art. 20.

Deroghe all'obbligo di eradicazione rapida

1. Nel caso ricorrano i presupposti previsti all'articolo 18 del regolamento, il Ministero può disporre una deroga motivata all'obbligo di eradicazione rapida degli esemplari contenente idonee misure di contenimento e di gestione, al fine di evitare l'ulteriore diffusione della specie.

2. La deroga di cui al precedente comma può essere disposta dal Ministero, anche su richiesta delle Regioni e delle Province autonome che hanno rilevato l'introduzione o la presenza di una specie esotica invasiva di rilevanza unionale o nazionale. In tal caso le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano forniscono al Ministero le informazioni previste all'articolo 18 del regolamento, entro e non oltre trenta giorni dal rilevamento.

3. Il Ministero, in caso di valutazione positiva della richiesta di cui al comma 2, da assumere entro e non oltre sessanta giorni dal rilevamento, sentite le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, notifica, senza indugio, alla Commissione europea la propria decisione, accompagnata da tutti gli elementi comprovanti il sussistere delle condizioni stabilite all'articolo 18 del regolamento. In caso di valutazione negativa, il Ministero dispone le misure di eradicazione rapida ai sensi dell'articolo 19.

4. Nel caso in cui la Commissione europea con atto di esecuzione, adottato ai sensi dell'articolo 27 del regolamento, non respinga la decisione notificata, il Ministero, con il supporto dell'ISPRA e sentite le regioni e le province autonome interessate, dispone l'applicazione delle misure di gestione di cui all'articolo 22. Nel caso in cui la Commissione europea respinga la decisione notificata, il Ministero dispone le appropriate misure di eradicazione rapida ai sensi dell'articolo 19.

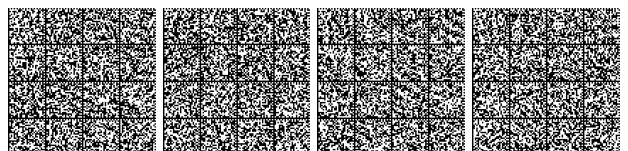
5. Il Ministero informa le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in merito alle comunicazioni intercorse con la Commissione europea.

Art. 21.

Misure di emergenza

1. Il Ministero può adottare, sentiti i Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, misure di emergenza, sotto forma di una qualsiasi delle restrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento, nel caso in cui sia rilevata la presenza o l'imminente rischio di introduzione nel territorio nazionale di esemplari di una specie esotica invasiva che non figura nell'elenco dell'Unione, ma che, in base a prove scientifiche preliminari, il Ministero ritenga possa rispondere ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento.

2. Le misure di cui al comma 1 sono adottate con decreto del Direttore generale della direzione generale per la protezione della natura e del mare.

3. Il Ministero notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure introdotte ai sensi del comma 1 e le prove a loro sostegno e cura gli adempimenti previsti dall'articolo 10 del regolamento.

TITOLO VI

GESTIONE DELLE SPECIE ESOTICHE

INVASIVE AMPIAMENTE DIFFUSE

Art. 22.

Misure di gestione

1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, il Ministro della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e l'ISPRA, stabilisce con proprio decreto, entro diciotto mesi dalla inclusione delle specie nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e nazionale, le misure di gestione degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale di cui è stata constatata l'ampia diffusione nel territorio nazionale o nelle acque interne o marine territoriali, in modo da renderne minimi gli effetti sulla biodiversità, sui servizi eco-sistemici collegati, sulla salute pubblica e sulla sanità animale, sul patrimonio agro-zootecnico o sull'economia. Con il medesimo decreto può essere temporaneamente autorizzato l'uso commerciale di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento.

2. Le misure di gestione, che possono essere articolate su base regionale, rispettano i parametri stabiliti dall'articolo 19 del regolamento e, se del caso, stabiliscono gli interventi di ripristino degli ecosistemi danneggiati di cui all'articolo 23. Dette misure sono da considerarsi connesse e necessarie al mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente delle specie e degli habitat di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni.

3. Il Ministero assicura la partecipazione del pubblico all'elaborazione, alla modifica ed al riesame delle misure di gestione secondo le modalità di cui all'articolo 3-*sexies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, commi da 1-*bis* a 1-*septies*.

4. Le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le aree protette nazionali applicano le misure di cui al comma 1 con il supporto dell'ISPRA e avvalendosi, se del caso, della collaborazione di altre amministrazioni, che devono svolgere le attività con le risorse disponibili a legislazione vigente nei propri bilanci, o di soggetti privati. Dell'applicazione delle misure e dei risultati conseguiti nel corso delle attività di eradicazione degli esemplari è informato il Ministero.

5. Le autorità competenti per territorio adottano i provvedimenti necessari a garantire l'accesso ad aree private nel caso in cui sia richiesto nell'ambito delle misure di gestione.

Art. 23.

Ripristino degli ecosistemi danneggiati

1. Fatte salve le disposizioni in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale di cui alla Parte Sesta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano o gli enti gestori delle aree protette nazionali, concluse le operazioni di eradicazione rapida o nell'ambito delle misure di gestione di cui all'articolo 22, previo nulla osta del Ministero, adottano appropriate misure di ripristino per favorire la ricostituzione di un ecosistema che è stato degradato, danneggiato o distrutto da esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale.

2. Le misure di ripristino di cui al comma 1 includono almeno le seguenti:

a) misure volte ad accrescere la capacità di un ecosistema esposto a perturbazioni causate dalla presenza di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale di resistere ai loro effetti, assorbirli, adattarvisi e ricostituirsi;

b) misure volte a sostenere la prevenzione dalla reinvasione dopo una campagna di eradicazione.

3. Nel caso in cui, sulla base dei dati disponibili e con ragionevole certezza emerge che i costi di dette misure sarebbero elevati e sproporzionati rispetto ai benefici del ripristino, il Ministero, sentito l'ISPRA, può autorizzare le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano a non realizzare gli interventi di ripristino di cui ai commi precedenti.

Art. 24.

Recupero dei costi

1. Fatte salve le disposizioni in materia di prevenzione e di riparazione del danno ambientale di cui alla Parte Sesta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, i costi delle misure necessarie a prevenire, ridurre al minimo o mitigare gli aspetti negativi delle specie esotiche invasive, ivi compresi i costi ambientali e relativi alle risorse, nonché i costi di ripristino, sono a carico delle persone fisiche o giuridiche responsabili dell'introduzione e diffusione sul territorio di dette specie, qualora individuate.

TITOLO VII

SANZIONI

Art. 25.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato:

a) chiunque, al di fuori dei permessi o delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del Titolo III o di quanto previsto al Titolo VIII, viola i divieti previsti dall'articolo 6, comma 1, lettere *c)*, *e)* ed *h)*, è punito con l'arresto fino a tre anni o con l'ammenda da € 10.000 a € 150.000;

b) chiunque ostacola o impedisce l'effettuazione dei controlli e degli interventi di attuazione delle misure di eradicazione di cui all'articolo 19 e delle misure di gestione di cui all'articolo 22, previsti dal presente decreto è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da € 150 a € 3.000;

c) il titolare del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del Titolo III che non rispetta le prescrizioni in essi contenute relative alla detenzione o al trasporto in confinamento degli esemplari è punito con l'arresto fino a due anni o con l'ammenda da € 5.000 a € 75.000.

2. Le pene di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, sono comminate congiuntamente se dal fatto deriva la necessità di applicare le misure previste dagli articoli 19, 22 e 23.

3. Le pene previste ai commi che precedono sono diminuite di un terzo se la violazione è commessa per colpa. Se il fatto è commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza fino a sei mesi.

4. Salvo che il fatto costituisca reato:

a) chiunque, al di fuori dei permessi o delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del Titolo III o di quanto previsto dal Titolo VIII, violi i divieti previsti dall'articolo 6, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *d)*, *f)* e g) è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 1.000 ad € 50.000;

b) il titolare del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del Titolo III che non rispetta le prescrizioni in essi contenute, fatto salvo quanto previsto dal comma 1, lettera *c)* è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 10.000 ad € 50.000;

c) il titolare del permesso o dell'autorizzazione rilasciati ai sensi del Titolo III che viola gli obblighi di cui all'articolo 12, comma 1 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 5.000 ad € 50.000;

d) chiunque viola l'obbligo di denuncia di cui agli articoli 26, comma 1, e 27, comma 1, o l'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 28, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 150 ad € 20.000;

e) l'importatore o il suo rappresentante in dogana che omette di osservare le disposizioni di cui al Titolo IV è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 1.000 ad € 6.000.

5. Nei casi di cui al comma 4, lettere *a)* e *b)*, se dal fatto deriva la necessità di applicare le misure previste dagli articoli 19, 22 e 23, le sanzioni amministrative sono aumentate fino al triplo.

6. È sempre ordinata la confisca degli esemplari delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale, anche se non è pronunciata condanna penale o non è stata applicata una sanzione amministrativa pecuniaria. Gli esemplari oggetto di sequestro penale o amministrativo sono custoditi presso strutture idonee indicate dal Ministero.

7. A seguito della confisca, il Ministero dispone degli esemplari nel seguente ordine di priorità:

a) rinvio allo Stato di provenienza, se possibile;

b) affidamento a strutture pubbliche o private, anche estere, in possesso dell'autorizzazione prevista dal regolamento;

c) soppressione degli animali o distruzione dei vegetali per i quali non è stato possibile l'affidamento.

8. Nel caso di condanna penale o di applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, le spese di rinvio allo Stato di provenienza, mantenimento o distruzione sono a carico del soggetto destinatario del provvedimento di confisca. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione o la distruzione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

9. Il Ministero dispone l'immediata revoca del permesso o dell'autorizzazione rilasciate ai sensi del Titolo III nel caso siano comminate le sanzioni penali previste dal presente articolo o le sanzioni amministrative di cui al comma 4, lettere *b)* e *c)*.

10. Ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni amministrative previste, nonché per quanto non espressamente disposto dal presente articolo, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Alla irrogazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi 4 e 5, provvede il Comando unità tutela forestale, ambientale e agroalimentare dell'Arma dei Carabinieri di cui all'articolo 174-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

11. I proventi derivanti dalla applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nella misura del 50 per cento, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad un pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, affinché siano destinate alla attuazione delle misure di eradicazione e di gestione di cui al presente decreto.

TITOLO VIII
NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 26.

Denuncia del possesso di esemplari di specie esotiche invasive

1. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 27 e 28, chiunque detiene uno o più esemplari di specie esotiche inclusi negli elenchi delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale adottati dalla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento, è tenuto a farne denuncia al Ministero, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto ed entro centottanta giorni dalla pubblicazione dell'aggiornamento, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2 del regolamento, nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Chiunque detiene uno o più esemplari di specie esotiche incluse negli elenchi delle specie esotiche invasive di rilevanza nazionale di cui all'articolo 5 e nei successivi aggiornamenti è tenuto a farne denuncia al Ministero entro centottanta giorni dalla pubblicazione dei relativi decreti nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. I soggetti autorizzabili ai sensi dell'articolo 8 o dell'articolo 9 del regolamento devono, contestualmente alla denuncia di cui al comma 1, richiedere il permesso o l'autorizzazione di cui al Titolo III. Nel caso in cui l'istanza abbia esito negativo, per mancanza dei requisiti

previsti dal regolamento, gli esemplari sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.

3. Se il detentore degli esemplari di cui al comma 1 non rientra tra i soggetti autorizzabili ai sensi degli articoli 8 e 9 del regolamento, gli esemplari sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.

4. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione o la distruzione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 27.

Disposizioni transitorie per proprietari non commerciali

1. I proprietari di animali da compagnia tenuti a scopo non commerciale e appartenenti a specie esotiche invasive, che ne erano in possesso prima della loro iscrizione nell'elenco dell'Unione o nell'elenco nazionale previsto dal presente decreto possono affidare gli esemplari a strutture pubbliche o private autorizzate, anche estere o sono autorizzati a detenerli fino alla fine della vita naturale degli esemplari, purché il possesso sia denunciato secondo quanto previsto dall'articolo 26, comma 1, e, nella denuncia, il proprietario fornisca adeguate informazioni relative alla specie, al sesso ed all'età degli esemplari nonché la descrizione delle modalità di confinamento e delle misure adottate per garantire l'impossibilità di riproduzione e la fuoriuscita.

2. Il Ministero, valutata la comunicazione ricevuta e le informazioni fornite, può disporre i controlli previsti dall'articolo 13, al fine di verificare l'impossibilità di riproduzione e di fuoriuscita.

3. Nel caso venga accertata la non idoneità del confinamento o si verifichino riproduzioni, gli esemplari e la prole sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.

4. Il Ministero, con il supporto dell'ISPRA, pubblica nel proprio sito internet le linee guida per la corretta gestione degli animali di cui al comma 1, che illustrano i rischi connessi alla detenzione di detti animali.

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano attuano propri programmi di educazione e sensibilizzazione, con particolare riferimento alla possibilità per i proprietari di consegnare a strutture pubbliche o private autorizzate, anche estere, gli animali che non possono essere detenuti nel rispetto delle condizioni di cui al comma 1. A tal fine, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano individuano le strutture autorizzate di cui al comma 1 alle quali gli esemplari possono essere consegnati.

6. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 28.

Disposizioni transitorie per scorte commerciali

1. I detentori di scorte commerciali di esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale o nazionale acquisiti prima della loro iscrizione nell'elenco dell'Unione o nell'elenco nazionale, sono autorizzati a tenerli e trasportarli a scopo di vendita o trasferimento agli istituti in possesso del permesso di cui all'articolo 8, entro il termine massimo di due anni dalla suddetta iscrizione.

2. Entro centottanta giorni dall'iscrizione delle specie negli elenchi suddetti, i detentori delle scorte comunicano al Ministero e alle Regioni e alle Province autonome interessate l'inventario degli esemplari vivi o di loro parti riproducibili, il luogo e le condizioni di detenzione in confinamento degli esemplari medesimi e le operazioni di vendita o trasferimento effettuate in seguito.

3. La vendita o il trasferimento di esemplari vivi a utilizzatori non commerciali possono essere effettuati entro il termine massimo di un anno dall'iscrizione della specie negli elenchi di specie esotiche invasive di cui al comma 1, purché gli esemplari siano tenuti e trasportati in confinamento e siano state prese tutte le opportune misure per evitarne la fuga e la riproduzione. La vendita e il trasferimento di esemplari vivi a utilizzatori non commerciali sono comunicati al Ministero. Gli utilizzatori non commerciali che sono entrati in possesso di esemplari vivi ai sensi del presente comma possono successivamente affidare gli stessi esemplari a strutture pubbliche o private autorizzate, anche estere.

4. Il Ministero può disporre i controlli previsti all'articolo 13, al fine di verificare l'impossibilità di fuoriuscita.

5. Nel caso in cui la struttura o la modalità di trasporto non siano ritenute idonee, gli esemplari sono confiscati e il Ministero ne dispone secondo le modalità previste dall'articolo 25, comma 7.

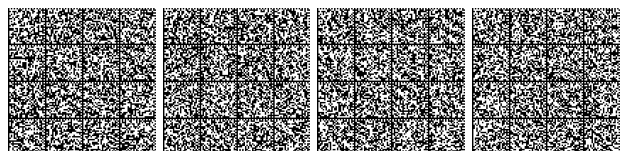
6. Le autorizzazioni per le specie di acquacoltura rilasciate ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 708/2007 si intendono revocate al termine di due anni dall'iscrizione della specie negli elenchi di cui al comma 1, anche qualora fosse stata indicata nelle stesse una durata superiore.

7. Nessun indennizzo è dovuto per la soppressione o la distruzione di esemplari eseguita in applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 29.

Tariffe

1. Le spese relative alle attività di cui agli articoli 8, 9, 10 e 13 sono a carico del richiedente, secondo tariffe calcolate in base al costo effettivo del servizio, aggiornate ogni due anni.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate le tariffe di cui al comma 1 e le relative modalità

di versamento al bilancio dello Stato, per la successiva rassegnazione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 8, 9, 10 e 13.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 30.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

LORENZIN, *Ministro della salute*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Il Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive è pubblicato nella G.U.U.E. 4 novembre 2014, n. L 317.

Il testo dell'articolo 3 della legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204, così recita:

«Art. 3 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della giustizia, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 del presente articolo il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare quale autorità nazionale competente designata per i rapporti con la Commissione europea, relativi all'attuazione del regolamento (UE) n. 1143/2014, e per il coordinamento delle attività necessarie per l'attuazione del medesimo, nonché per il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 8 e 9 del medesimo regolamento;

b) individuazione dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) quale ente tecnico scientifico di supporto al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nelle attività relative a quelle previste dal regolamento (UE) n. 1143/2014;

c) previsione di sanzioni penali e amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità della violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al presente comma;

d) destinazione di quota parte dei proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto legislativo di cui al comma 1 del presente articolo all'attuazione delle misure di eradicazione e di gestione di cui agli articoli 17 e 19 del regolamento (UE) n. 1143/2014, nel limite del 50 per cento dell'importo complessivo.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo, con la procedura ivi prevista e nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2, può emanare disposizioni correttive e integrative del medesimo decreto legislativo.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

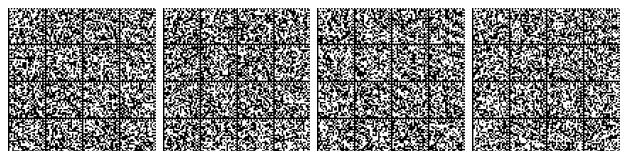
9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle

materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

La direttiva 2000/29/CE del Consiglio dell'8 maggio 2000 concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità è pubblicata nella G.U.C.E. 10 luglio 2000, n. L 169.

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 165.

Il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione è pubblicato nella G.U.U.E. 10 ottobre 2013, n. L 269.

Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, recante attuazione delle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 aprile 1993, n. 78, S.O.

Il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, recante attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 aprile 2000, n. 82.

Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2005, n. 248, S.O.

Il testo dell'articolo 2, comma 2 della legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 febbraio 1992, n. 46, così recita:

«Art. 2 *(Oggetto della tutela)*. — 1. (*Omissis*).

2. Le norme della presente legge non si applicano alle talpe, ai ratti, ai topi propriamente detti, alle nutrie, alle arvicole. In ogni caso, per le specie alloctone, comprese quelle di cui al periodo precedente, con esclusione delle specie individuate dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 19 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2015, la gestione è finalizzata all'eradicazione o comunque al controllo delle popolazioni; gli interventi di controllo o eradicazione sono realizzati come disposto dall'articolo 19.

(*Omissis*).».

La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n. 140.

Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, concernente norme in materia ambientale è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

Il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni (12).

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 174-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n.66, recante Codice dell'ordinamento militare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O., così recita:

«Art. 174-*bis* (Organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare). —1. (*Omissis*).

2. L'organizzazione di cui al comma 1, si articola in:

a) Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, che, ferme restando la dipendenza dell'Arma dei carabinieri dal Capo di Stato Maggiore della Difesa, tramite il comandante generale, per i compiti militari, e la dipendenza funzionale dal Ministro dell'interno, per i compiti di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, ai sensi dell'articolo 162, comma 1, dipende funzionalmente dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali per le materie afferenti alla sicurezza e tutela agroalimentare e forestale. Del Comando si avvale il

Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, limitatamente allo svolgimento delle specifiche funzioni espressamente riconducibili alle attribuzioni del medesimo Ministero. Il Comando è retto da generale di corpo d'armata che esercita funzioni di alta direzione, di coordinamento e di controllo nei confronti dei comandi dipendenti. L'incarico di vice comandante del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare è attribuito al Generale di divisione in servizio permanente effettivo del ruolo forestale;

b) Comandi, retti da generale di divisione o di brigata, che esercitano funzioni di direzione, di coordinamento e di controllo dei reparti dipendenti.».

Note all'art. 4:

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, si veda nelle note alle premesse.

La decisione 97/794/CE, recante modalità d'applicazione della direttiva 91/496/CEE del Consiglio per quanto concerne i controlli veterinari su animali vivi importati da paesi terzi è pubblicata nella G.U.C.E. 26 novembre 1997, n. L 323.

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n.80, si veda nelle note alle premesse.

Il Regolamento (CE) n. 282/2004 che adotta un documento per la dichiarazione ed il controllo veterinario degli animali che provengono dai paesi terzi e sono introdotti nella Comunità. è pubblicato nella G.U.U.E. 19 febbraio 2004, n. L 49.

Il Regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione del 22 gennaio 2004 Regolamento della Commissione che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontalieri della Comunità sui prodotti importati da paesi terzi è pubblicato nella G.U.U.E. 28 gennaio 2004, n. L 21. Entrato in vigore il 1° marzo 2004.

Note all'art. 6:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Il testo dell'articolo 3-*sexies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, recante norme in materia ambientale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96, commi da 1-*bis* a 1-*septies*, così recita:

«Art. 3-*sexies* (Diritto di accesso alle informazioni ambientali e di partecipazione a scopo collaborativo). — In vigore dal 21 agosto 20141. (*Omissis*).

1-*bis*. Nel caso di piani o programmi da elaborare a norma delle disposizioni di cui all'allegato 1 alla direttiva 2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, qualora agli stessi non si applichi l'articolo 6, comma 2, del presente decreto, l'autorità competente all'elaborazione e all'approvazione dei predetti piani o programmi assicura la partecipazione del pubblico nel procedimento di elaborazione, di modifica e di riesame delle proposte degli stessi piani o programmi prima che vengano adottate decisioni sui medesimi piani o programmi.

1-*ter*. Delle proposte dei piani e programmi di cui al comma 1-*bis* l'autorità procedente dà avviso mediante pubblicazione nel proprio sito web. La pubblicazione deve contenere l'indicazione del titolo del piano o del programma, dell'autorità competente, delle sedi ove può essere presa visione del piano o programma e delle modalità dettagliate per la loro consultazione.

1-*quater*. L'autorità competente mette altresì a disposizione del pubblico il piano o programma mediante il deposito presso i propri uffici e la pubblicazione nel proprio sito web.

1-*quinquies* Entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui al comma 1-*ter*, chiunque può prendere visione del piano o programma ed estrarne copia, anche in formato digitale, e presentare all'autorità competente proprie osservazioni o pareri in forma scritta.

1-*sexies*. L'autorità procedente tiene adeguatamente conto delle osservazioni del pubblico presentate nei termini di cui al comma 1-*quinquies* nell'adozione del piano o programma.

1-*septies*. Il piano o programma, dopo che è stato adottato, è pubblicato nel sito web dell'autorità competente unitamente ad una dichiarazione di sintesi nella quale l'autorità stessa dà conto delle considerazioni che sono state alla base della decisione. La dichiarazione contiene altresì informazioni sulla partecipazione del pubblico.».

Note all'art. 8:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

La legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

Note all'art. 9:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Regolamento (CEE) n. 2658/87 relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune è pubblicato nella G.U.C.E. 7 settembre 1987, n. L 256.

Note all'art. 10:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Per i riferimenti alla legge 7 agosto 1990, n. 241, si veda nelle note all'art. 8.

Note all'art. 14:

Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 maggio 2005, n. 100, così recita:

«Art. 4 *(Licenza)*. — 1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza unificata, su istanza delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, e previa verifica del possesso dei requisiti previsti all'articolo 3, è rilasciata, entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda e con le modalità stabilite all'allegato 4, apposita licenza.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza unificata:

a) è disposta la chiusura delle strutture di cui al comma 1 che non sono in possesso della licenza prevista allo stesso comma;

b) è revocata la licenza e disposta la chiusura, in tutto o in parte, del giardino zoologico ovvero è modificata la licenza, previa contestazione delle irregolarità e fissazione di un termine massimo di due anni per adottare le misure necessarie a conformarsi alle prescrizioni della stessa licenza, nel caso in cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio constati la sopravvenuta mancanza di uno dei requisiti prescritti nella licenza o accerti gravi e reiterate irregolarità e lo stesso giardino zoologico non ottemperi, nei modi e nei tempi indicati nel provvedimento di diffida.

3. La licenza rilasciata ai sensi del comma 1, sostituisce, ad ogni effetto, limitatamente ai giardini zoologici, la dichiarazione di idoneità prevista all'articolo 6, comma 6, lettera *a)*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, e successive modificazioni.

4. Sono fatti salvi i visti, i pareri, le autorizzazioni e le concessioni previste dalle norme vigenti per la realizzazione delle strutture disciplinate dal presente decreto volti a garantirne la compatibilità con le esigenze ambientali e territoriali.».

Note all'art. 15:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 19 agosto 2005, n.214, si veda nelle note alle premesse.

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, si veda nelle note alle premesse.

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, si veda nelle note alle premesse

Il testo dell'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 2003, n. 299, S.O., così recita:

«Art. 4 *(Finanziamento agli investimenti)*. — (*Omissis*).

57. Presso gli uffici dell'Agenzia delle dogane, è istituito lo «sportello unico doganale», per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni.».

Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242, recante definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione è pubblicato nella Gazz. Uff. 14 gennaio 2011, n. 10.

Il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169 recante iorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le Autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, in attuazione dell'articolo 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124 è pubblicato nella Gazz. Uff. 31 agosto 2016, n. 203.

Il testo dell'articolo 55 del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2005, n. 248, S.O., così recita:

«Art. 55 *(Tariffa fitosanitaria)*. — 1. Gli oneri necessari per l'effettuazione dei controlli fitosanitari e delle eventuali analisi di laboratorio, compresi il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 7-*bis*, 17, 19, 20, 26, 30, 32, le verifiche ed i controlli documentali e di identità di cui agli articoli 17, 23, 33, 36, 37, 38, 41, 43, 45, 46 e 47, sono posti a carico dell'interessato, dell'importatore o del suo rappresentante in dogana, secondo la tariffa fitosanitaria di cui all'allegato XX (117).

2. Alla riscossione della tariffa fitosanitaria di cui al comma 1 provvedono i Servizi fitosanitari regionali.

3. Per il mancato o tardivo versamento della tariffa di cui al comma 1 si applicano le sanzioni nella misura e secondo le procedure di cui al D.Lgs. 18 dicembre 1997, n. 471, e al D.Lgs. 18 dicembre 1997, n. 472.

4. La tariffa fitosanitaria di cui al comma 1 è calcolata tenuto conto dei seguenti costi:

a) retribuzione media degli ispettori che eseguono i controlli summenzionati, compresi gli oneri sociali;

b) ufficio, infrastrutture, strumenti e attrezzature messe a disposizione di tali ispettori;

c) prelievo di campioni per l'ispezione visiva o l'esecuzione di prove di laboratorio;

d) prove di laboratorio;

e) attività amministrativa, comprese le spese generali di funzionamento, necessaria per l'esecuzione efficace dei controlli, che può comprendere le spese di formazione degli ispettori, sia prima che dopo la loro entrata in servizio.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, può essere modificata la tariffa di cui al comma 1 sulla base di un calcolo particolareggiato dei costi di cui al comma 4, che non deve essere superiore al costo effettivo sostenuto.

6. È vietato il rimborso diretto o indiretto della tariffa prevista dal presente articolo.

7. La tariffa di cui al comma 1 non esclude la riscossione di altre tariffe destinate a coprire spese supplementari sostenute per attività particolari connesse ai controlli, quali le spese eccezionali di trasferta o i periodi di attesa degli Ispettori dovuti a ritardi imprevisti nell'arrivo delle spedizioni, i controlli effettuati fuori dall'orario normale di lavoro, i controlli supplementari o le analisi di laboratorio supplementari rispetto a quelli previsti dall'articolo 36, per confermare le conclusioni desunte dai controlli, misure fitosanitarie particolari da adottarsi in virtù di atti comunitari, altre misure ritenute necessarie o la traduzione dei documenti richiesti.

8. Nel caso che, ai sensi dell'articolo 41, comma 3, i controlli di identità e i controlli fitosanitari per un determinato gruppo di vegetali, prodotti vegetali o altre voci originari di taluni Paesi terzi, siano effettuati con frequenza ridotta, la tassa fitosanitaria viene riscossa in maniera ridotta e proporzionale da tutte le spedizioni e partite di tale gruppo, a prescindere dal fatto che esse siano sottoposte o meno alle ispezioni.

8-*bis*. La tariffa fitosanitaria annuale, per i controlli previsti a qualsiasi titolo dal presente decreto, ha validità dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno, ed è corrisposta entro il 31 gennaio del relativo anno solare. Per le nuove autorizzazioni la tariffa annuale va interamente versata all'atto della richiesta.

8-*ter*. Gli importi derivanti dalla riscossione delle sanzioni e dell'applicazione delle tariffe sono rispettivamente destinati al potenziamento eventuale delle attività dei Servizi fitosanitari regionali e alla copertura dei costi ad esse inerenti.».

Il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2008, n. 289.

Note all'art. 16:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Il regolamento (UE) 952/2013 del 9 ottobre 2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione (rifusione) è pubblicato nella G.U.U.E. 10 ottobre 2013, n. L 269.

Note all'art. 17:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Il testo dell'articolo 40 del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2005, n. 248, S.O., così recita:

«Art. 40 *(Misure ufficiali all'importazione)*. — 1. Se, a seguito delle ispezioni previste dall'articolo 36 sui vegetali, prodotti vegetali ed altre voci elencati nell'allegato V, parte B, nell'allegato XXI o da importare ai sensi della direttiva 2008/61/CE, risulta che le condizioni stabilite dal presente decreto sono soddisfatte, il Servizio fitosanitario competente per territorio ne autorizza l'introduzione nel territorio della Repubblica italiana, rilasciando apposito nulla osta all'importazione o al transito, da presentare all'autorità doganale competente (62).

2. Se la spedizione contiene prodotti elencati nell'allegato V, parte A, detto nulla osta all'importazione potrà sostituire il passaporto delle piante sino alla prima destinazione in territorio italiano, in tal caso viene rilasciata copia con indicato il numero di registrazione al Registro ufficiale dei produttori della ditta importatrice e la dicitura «Sostituisce il passaporto delle piante».

3. Se si ritiene, in esito alle formalità previste dall'articolo 36, che le condizioni stabilite dal presente decreto non sono soddisfatte, ai vegetali, ai prodotti vegetali o alle altre voci, si applicano, con oneri a carico degli importatori, una o più delle seguenti misure ufficiali:

a) il rifiuto dell'entrata nella Comunità europea di tutti o di una parte dei prodotti;

b) il trasporto verso una destinazione esterna alla Comunità europea, conformemente ad appropriate procedure doganali durante il tragitto all'interno della Comunità e sotto sorveglianza ufficiale;

c) rimozione dalla spedizione dei prodotti infetti o infestati;

d) la distruzione;

e) l'imposizione di un periodo di quarantena, finché non siano disponibili i risultati degli esami o delle analisi ufficiali;

f) eccezionalmente e soltanto in determinate circostanze, trattamento adeguato secondo metodi approvati dal Servizio fitosanitario nazionale, se si ritiene che, come conseguenza del trattamento, le condi-

zioni siano rispettate e non sussiste il rischio di diffusione di organismi nocivi; la misura del trattamento adeguato può essere adottata anche rispetto ad organismi nocivi non elencati nell'allegato I o nell'allegato II (63).

4. Per i casi in cui si applica il comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, i Servizi fitosanitari regionali devono annullare i certificati fitosanitari o i certificati fitosanitari di riesportazione di origine, e qualsiasi altro documento presentato al momento dell'introduzione nel loro territorio di vegetali, di prodotti vegetali o di altre voci. All'atto dell'annullamento sul certificato o sul documento viene apposto, in prima pagina e in posizione visibile, un timbro triangolare di colore rosso con la dicitura «certificato annullato» o «documento annullato» nonché l'indicazione del Servizio fitosanitario e la data del rifiuto, dell'inizio del trasporto verso una destinazione esterna alla Comunità europea o del ritiro. La dicitura deve figurare in stampatello in almeno una delle lingue ufficiali della Comunità europea.

5. I Servizi fitosanitari regionali comunicano i casi in cui siano stati intercettati vegetali, prodotti vegetali o altre voci provenienti da un Paese terzo non conformi ai requisiti fitosanitari prescritti, nonché dei motivi di tale intercettazione e delle misure adottate nei confronti della spedizione intercettata, mediante apposito modello conforme all'allegato XIV, al Servizio fitosanitario centrale al più presto in modo che il Servizio per la protezione dei vegetali interessato e, se del caso, anche la Commissione europea, possano esaminare il caso, in particolare per prendere le misure necessarie ad evitare che si verifichino in futuro casi analoghi.».

Il testo dell'articolo 11 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93 recante attuazione della direttiva 90/675/CEE e della direttiva 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea, pubblicato nella Gazz. Uff. 3 aprile 1993, n. 78, S.O., così recita:

«Art. 11 — 1. Qualora i controlli veterinari previsti dal presente decreto rivelano che taluni animali non soddisfano le condizioni fissate dalla regolamentazione comunitaria o, nei settori non ancora armonizzati dalla normativa nazionale, oppure che è stata commessa una irregolarità, il veterinario responsabile del posto d'ispezione frontaliero, previa consultazione dell'importatore o del suo rappresentante, dispone:

a) la sosta, l'alimentazione, l'abbeveramento degli animali e, se necessario, le cure da fornire loro;

b) se del caso, la messa in quarantena o l'isolamento rispetto alla partita;

c) il termine entro cui la partita di animali, deve essere rispedita fuori dal territorio comunitario se non si oppongono motivi di polizia veterinaria, in tal caso:

1) informa gli altri posti di ispezione frontalieri del respingimento della partita stessa e delle infrazioni constatate;

2) annulla secondo le disposizioni comunitarie il certificato o il documento veterinario che accompagna la partita respinta;

3) comunica al Ministero della sanità la natura e la periodicità delle infrazioni constatate.

2. Se è impossibile rispedire gli animali, in particolare per il loro benessere, il veterinario responsabile del posto d'ispezione frontaliero:

a) può, previo accordo con il responsabile del servizio veterinario della unità sanitaria locale, autorizzare la macellazione degli animali ai fini del consumo umano secondo le condizioni previste dalla regolamentazione comunitaria;

b) deve, in caso contrario, ordinare l'abbattimento degli animali per scopi diversi dal consumo umano, stabilendo le condizioni relative al controllo della utilizzazione dei prodotti ottenuti o prescrivendo la distruzione delle carcasse o dell'intero animale.

3. Il veterinario responsabile del posto d'ispezione frontaliero comunica i casi di ricorso alle deroghe di cui al comma 2 al Ministero della sanità che ne informa la Commissione.

4. Le spese relative alle misure di cui ai commi 1 e 2 sono a carico dell'importatore o del suo rappresentante, comprese quelle relative alle operazioni di distruzione o ai controlli sull'utilizzazione delle carni a scopi diversi dal consumo umano, senza alcun indennizzo da parte dello Stato.

5. Il ricavato della vendita delle carni e dei prodotti ottenuti dagli animali di cui al comma 2, dedotte le spese di cui al comma 4, spetta al proprietario o al suo mandatario.».

Il testo dell'articolo 17 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80 recante attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi, pubblicato nella Gazz. Uff. 7 aprile 2000, n. 82, così recita:

«Art. 17 *(Misure sanitarie cautelari)*. — 1. Le partite introdotte nel territorio comunitario senza essere state sottoposte ai controlli veterinari di cui agli articoli 3 e 4 devono essere sequestrate per essere, a scelta del veterinario ufficiale, rispedite o distrutte, in conformità a quanto previsto al comma 2.

2. Se dai controlli risulta che il prodotto non soddisfa le condizioni previste per l'importazione o si evidenziano irregolarità, il veterinario ufficiale, previa consultazione dell'interessato al carico o del suo rappresentante, dispone:

a) la rispedizione del prodotto fuori dai territori elencati nell'allegato I verso una destinazione convenuta con l'interessato al carico, da effettuare entro il termine di sessanta giorni, con partenza da detto posto d'ispezione frontaliero e con lo stesso mezzo di trasporto, salvo che vi ostino i risultati dell'ispezione veterinaria e le condizioni sanitarie o di polizia sanitaria.

Inoltre, il veterinario ufficiale:

1) avvia la procedura di informazione di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo trattino, della decisione 92/438/CEE;

2) annulla, con le modalità stabilite in sede comunitaria, i certificati o i documenti veterinari che accompagnano i prodotti respinti al fine di impedirne la introduzione da un diverso posto d'ispezione frontaliero;

b) la distruzione del prodotto con le modalità di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, presso l'impianto più vicino al posto d'ispezione frontaliero, in uno dei seguenti casi:

1) la rispedizione non è possibile in base ai risultati dell'ispezione veterinaria e delle condizioni sanitarie o di polizia sanitaria;

2) è trascorso il termine di sessanta giorni di cui alla lettera *a)*;

3) l'interessato al carico ha dato, per iscritto, il proprio assenso.

3. In attesa dell'esecuzione dei provvedimenti di cui al comma 1, i prodotti devono essere immagazzinati sotto il controllo delle autorità doganali e del posto d'ispezione frontaliero, con oneri a carico dell'interessato al carico o del suo rappresentante.

4. In deroga al comma 2, su richiesta dell'interessato al carico o suo rappresentante, il veterinario ufficiale del posto d'ispezione frontaliero può rilasciare, qualora non vi siano rischi per la salute umana o degli animali, specifica autorizzazione per la trasformazione, in conformità al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, e successive modifiche, dei prodotti di cui al medesimo comma 2, e per l'impiego del prodotto ottenuto.

5. Sono a carico dell'interessato al carico o del suo rappresentante le spese relative:

a) alla rispedizione della partita, alla sua distruzione o alla trasformazione e impiego del prodotto ai sensi del comma 4, nonché quelle comunque connesse;

b) al magazzinaggio dei prodotti ai sensi del comma 3.

6. Si applicano le disposizioni della decisione 92/438/CEE.

7. Se dai controlli di cui ai commi 1 e 2, si constati un'infrazione grave o infrazioni reiterate alla normativa veterinaria comunitaria, si applica quanto previsto all'articolo 22.».

Note all'art. 18:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

La direttiva 92/43/CEE, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche è pubblicata nella G.U.C.E. 22 luglio 1992, n. L 206.

La direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque è pubblicata nella G.U.C.E. 22 dicembre 2000, n. L 327.

La direttiva 2008/56/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino) è pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2008, n. L 164.

Note all'art. 19:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche è pubblicato nella Gazz. Uff. 23 ottobre 1997, n. 248, S.O.

Note all'art. 21:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche è pubblicato nella Gazz. Uff. 23 ottobre 1997, n. 248, S.O.

Il testo dell'articolo 3-*sexies* del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, commi da 1-*bis* a 1-*septies*, così recita:

«Art. 3-*sexies (Diritto di accesso alle informazioni ambientali e di partecipazione a scopo collaborativo)*. — In vigore dal 21 agosto 20141. (*Omissis*).

1-*bis*. Nel caso di piani o programmi da elaborare a norma delle disposizioni di cui all'allegato 1 alla direttiva 2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, qualora agli stessi non si applichi l'articolo 6, comma 2, del presente decreto, l'autorità competente all'elaborazione e all'approvazione dei predetti piani o programmi assicura la partecipazione del pubblico nel procedimento di elaborazione, di modifica e di riesame delle proposte degli stessi piani o programmi prima che vengano adottate decisioni sui medesimi piani o programmi.

1-*ter*. Delle proposte dei piani e programmi di cui al comma 1-*bis* l'autorità procedente dà avviso mediante pubblicazione nel proprio sito web. La pubblicazione deve contenere l'indicazione del titolo del piano o del programma, dell'autorità competente, delle sedi ove può essere presa visione del piano o programma e delle modalità dettagliate per la loro consultazione.

1-*quater*. L'autorità competente mette altresì a disposizione del pubblico il piano o programma mediante il deposito presso i propri uffici e la pubblicazione nel proprio sito web.

1-*quinquies* Entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui al comma 1-*ter*, chiunque può prendere visione del piano o programma ed estrarne copia, anche in formato digitale, e presentare all'autorità competente proprie osservazioni o pareri in forma scritta.

1-*sexies*. L'autorità procedente tiene adeguatamente conto delle osservazioni del pubblico presentate nei termini di cui al comma 1-*quinquies* nell'adozione del piano o programma.

1-*septies*. Il piano o programma, dopo che è stato adottato, è pubblicato nel sito web dell'autorità competente unitamente ad una dichiarazione di sintesi nella quale l'autorità stessa dà conto delle considerazioni che sono state alla base della decisione. La dichiarazione contiene altresì informazioni sulla partecipazione del pubblico.».

Note all'art. 23:

La Parte Sesta del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è così rubricata:

«NORME IN MATERIA DI TUTELA RISARCITORIA CONTRO I DANNI ALL'AMBIENTE».

Note all'art. 24:

La Parte Sesta del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è così rubricata:

«NORME IN MATERIA DI TUTELA RISARCITORIA CONTRO I DANNI ALL'AMBIENTE».

Note all'art. 25:

Per i riferimenti normativi della legge 24 novembre 1981, n. 689, si veda nelle note alle premesse.

Il testo dell'articolo 174-*bis*, comma 2, del citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n.66, così recita:

«Art. 174-*bis (Organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare)*. — 1. (*Omissis*).

2. L'organizzazione di cui al comma 1, si articola in:

a) Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, che, ferme restando la dipendenza dell'Arma dei carabinieri dal Capo di Stato Maggiore della Difesa, tramite il comandante generale, per i compiti militari, e la dipendenza funzionale dal Ministro dell'interno, per i compiti di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, ai sensi dell'articolo 162, comma 1, dipende funzionalmente dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali per le materie afferenti alla sicurezza e tutela agroalimentare e forestale. Del Comando si avvale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, limitatamente allo svolgimento delle specifiche funzioni espressamente riconducibili alle attribuzioni del medesimo Ministero. Il Comando è retto da generale di corpo d'armata che esercita funzioni di alta direzione, di coordinamento e di controllo nei confronti dei comandi dipendenti. L'incarico di vice comandante del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare è attribuito al Generale di divisione in servizio permanente effettivo del ruolo forestale;

b) Comandi, retti da generale di divisione o di brigata, che esercitano funzioni di direzione, di coordinamento e di controllo dei reparti dipendenti.».

Note all'art. 26:

Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1143/2014 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 28:

Il regolamento (CE) n. 708/2007, relativo all'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti, è pubblicato nella G.U.U.E. 28 giugno 2007, n. L 168.

18G00012

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 novembre 2017.

Linee guida nazionali per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2003, n. 343, recante «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 sull'ordinamento della Presidenza del Consiglio di ministri, a norma dell'art. 1, della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e in particolare l'art. 16, concernente il Dipartimento per le pari opportunità che lo descrive come «Struttura di supporto al Presidente che opera nell'aria funzionale inerente alla promozione ed al coordinamento delle politiche dei diritti della persona, delle pari opportunità e della parità di trattamento e delle azioni di Governo volte a prevenire e rimuovere ogni forma e causa di discriminazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 dicembre 2012 di organizzazione del Dipartimento per le pari opportunità;

Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica, cosiddetta «Convenzione di Istanbul», ratificata dall'Italia con legge 27 giugno 2013, n. 77, entrata in vigore il 1° agosto 2014 e in particolare il comma 2 dell'art. 20 «Servizi di supporto generali» il quale prevede che «gli Stati membri adottino misure legislative o di altro tipo necessarie per garantire che le vittime abbiano accesso ai servizi sanitari e sociali e che tali servizi dispongano di risorse adeguate e di figure professionali adeguatamente formate per fornire assistenza alle vittime e indirizzarle verso i servizi appropriati»;

Visto il «Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere» adottato il 7 luglio 2015 che prevede al punto 3.1 la costituzione di un Osservatorio nazionale sul fenomeno della violenza con il compito di supportare la Cabina di regia interistituzionale e di fornirle proposte di intervento derivanti anche dai risultati dei gruppi di lavoro sulla violenza contro le donne appositamente costituiti;

Vista la direttiva 2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio d'Europa del 25 ottobre 2012 che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato, sottolineando che le vittime di reato dovrebbero essere riconosciute e trattate in maniera rispettosa, sensibile e professionale, senza discriminazioni di sorta fondate su motivi quali razza, colore della pelle, origine etnica o sociale, caratteristiche genetiche, lingua, religione o convinzioni personali, opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, appartenenza a una minoranza nazionale, patrimonio, nascita, disabilità, età, genere, espressione di genere, identità di genere, orientamento sessuale, status in materia di soggiorno o salute;

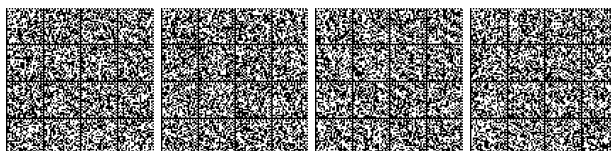
Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito in legge dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (c.d. legge di stabilità 2016)» che all'art. 1, commi 790 e 791 prevede l'istituzione, nelle Aziende sanitarie e ospedaliere, di un percorso di protezione a tutela delle persone vittime della altrui violenza, con particolare riferimento alle vittime di violenza sessuale, maltrattamenti o atti persecutori (stalking) e la definizione di apposite Linee guida nazionali, volte a rendere operativo il percorso;

Vista la nota del Capo del Dipartimento per le pari opportunità del 17 gennaio 2017, prot. n. DPO/291 con la quale, a seguito degli esiti della riunione del 21 novembre 2016 del citato Osservatorio nazionale sul fenomeno della violenza sessuale e di genere è stato costituito il gruppo di lavoro «percorso di tutela», con il compito di definire una proposta di Linee guida nazionali in conformità con quanto dettato dall'art. 1, commi 790 e 791 della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Preso atto che il citato gruppo, composto da rappresentanti delle Amministrazioni centrali, regionali e locali e dall'associazionismo di riferimento, ha definito una proposta di Linee guida nazionali che forniscono un intervento adeguato e integrato nel trattamento delle conseguenze fisiche e psicologiche che la violenza maschile produce sulla salute della donna, che garantiscono una tempestiva e adeguata presa in carico delle stesse a partire dal *triage*, fino all'accompagnamento/orientamento ai servizi pubblici e privati presenti sul territorio di riferimento, al fine di elaborare, con le stesse, un progetto personalizzato di sostegno e di ascolto per la fuoriuscita dalla esperienza di violenza subita;

Ritenuto di approvare la suddetta proposta di Linee guida nazionali per rendere attivo e operativo, nelle Aziende sanitarie e nelle Aziende ospedaliere, il percorso volto a garantire adeguata assistenza, accompagnamento/orientamento, protezione e messa in sicurezza della donna che subisce violenza;

Acquisiti gli atti di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro della salute e il Ministro dell'interno, così come previsto dall'art. 1, comma 791 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. legge di stabilità 2016);

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano così come previsto dall'art. 1, comma 791 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (c.d. legge di stabilità 2016), nella seduta del 23 novembre 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 gennaio 2017 con il quale alla dott.ssa Giovanna Boda, Capo del Dipartimento per le pari opportunità è riconosciuta la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 8 «Pari opportunità» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 gennaio 2017 che agli articoli 2 e 3 delega le funzioni in materia di pari opportunità alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri on. le Avv. Maria Elena Boschi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono adottate le allegate Linee guida nazionali per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza, con la denominazione «Percorso per le donne che subiscono violenza» a norma dell'art. 1, commi 790 e 791 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (c.d. legge di stabilità 2016), costituenti parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Roma, 24 novembre 2017

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
La Sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Registrato alla Corte dei conti il 9 gennaio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 42

LE LINEE GUIDA NAZIONALI

PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE IN TEMA DI SOCCORSO E ASSISTENZA SOCIO-SANITARIA ALLE DONNE CHE SUBISCONO VIOLENZA

PARTE PRIMA

Denominazione e obiettivo delle LINEE GUIDA NAZIONALI

Sono definite a livello nazionale le Linee guida di indirizzo e orientamento per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza con la denominazione di PERCORSO PER LE DONNE CHE SUBISCONO VIOLENZA.

Le presenti Linee guida nazionali saranno recepite dalle Aziende sanitarie e dalle Aziende ospedaliere che al loro interno abbiano un Pronto Soccorso, fatta salva la normativa primaria e le leggi speciali e regionali vigenti, compatibilmente con le risorse disponibili stanziate per il Fondo Sanitario Nazionale.

Le esperienze esistenti e consolidate nelle singole realtà territoriali potranno temporaneamente conservare le denominazioni in uso, ma dovranno progressivamente adeguarsi alla nuova denominazione di livello nazionale ed alle raccomandazioni contenute nelle Linee guida nazionali, entro e non oltre un anno dalla loro entrata in vigore.

Obiettivo delle Linee guida nazionali è fornire un intervento adeguato e integrato nel trattamento delle conseguenze fisiche e psicologiche che la violenza maschile produce sulla salute della donna.

Il Percorso per le donne che subiscono violenza, di seguito delineato, dovrà garantire una tempestiva e adeguata presa in carico delle donne a partire dal *triage* e fino al loro accompagnamento/orientamento, se consenzienti, ai servizi pubblici e privati dedicati presenti sul territorio di riferimento al fine di elaborare, con le stesse, un progetto personalizzato di sostegno e di ascolto per la fuoriuscita dalla esperienza di violenza subita.

Destinatarie

Destinatarie del Percorso per le donne che subiscono violenza sono le donne (con il termine «donne» sono da intendersi anche le ragazze di meno di 18 anni come previsto dall'art. 3 lettera *f)* della Convenzione di Istanbul), italiane e straniere, che abbiano subìto una qualsiasi forma di violenza.(1)

Sono coinvolti nel Percorso anche le/gli eventuali figlie/i minori della donna, testimoni o vittime di violenza, tenuto conto della normativa riguardante i minori e delle vigenti procedure di presa in carico socio-sanitaria delle persone minorenni.

Rete e attori coinvolti

Le Linee guida nazionali si rivolgono alle operatrici e agli operatori socio-sanitari e devono essere destinate agli attori pubblici e privati che a diverso titolo operano per la prevenzione e il contrasto alla violenza maschile contro le donne, come di seguito individuati:

Servizi sanitari del Servizio sanitario nazionale, ospedalieri e territoriali;

(1) Art. 3 Convenzione di Istanbul a) con l'espressione "violenza nei confronti delle donne" si intende designare una violazione dei diritti umani e una forma di discriminazione contro le donne, comprendente tutti gli atti di violenza fondati sul genere che provocano o sono suscettibili di provocare danni o sofferenze di natura fisica, sessuale, psicologica o economica, comprese le minacce di compiere tali atti, la coercizione o la privazione arbitraria della libertà, sia nella vita pubblica, che nella vita privata; b) l'espressione "violenza domestica" designa tutti gli atti di violenza fisica, sessuale, psicologica o economica che si verificano all'interno della famiglia o del nucleo familiare o tra attuali o precedenti coniugi o partner, indipendentemente dal fatto che l'autore di tali atti condivida o abbia condiviso la stessa residenza con la vittima; c) con il termine "genere" ci si riferisce a ruoli, comportamenti, attività e attributi socialmente costruiti che una determinata società considera appropriati per donne e uomini; d) l'espressione "violenza contro le donne basata sul genere" designa qualsiasi violenza diretta contro una donna in quanto tale, o che colpisce le donne in modo sproporzionato; e) per "vittima" si intende qualsiasi persona fisica che subisce gli atti o i comportamenti di cui ai precedenti commi a e b; f) con il termine "donne" sono da intendersi anche le ragazze di meno di 18 anni.

Servizi socio-sanitari territoriali;

Centri antiviolenza e Case rifugio(2);

Forze dell'ordine e Forze di Polizia locali;

Procura della Repubblica presso il Tribunale ordinario e presso il Tribunale per i Minorenni;

Tribunale (civile-penale-per i Minorenni);

Enti territoriali (Regioni - Province - Città metropolitane - Comuni).

Ogni attore della rete antiviolenza territoriale agisce secondo le proprie competenze ma con un approccio condiviso e integrato ad esclusivo vantaggio della donna, garantendone l'autodeterminazione nelle scelte da intraprendere.

Gli attori della rete potranno formalizzare protocolli operativi di rete specifici e strutturati che garantiscano il raccordo operativo e la comunicazione tra la struttura sanitaria e ospedaliera e i servizi generali e specializzati dedicati, presenti sul territorio di riferimento. Tali protocolli dovranno individuare interventi comuni e condivisi tra tutti gli attori della rete territoriale, per assicurare adeguata assistenza, accompagnamento e orientamento, protezione e messa in sicurezza della donna.

Le Regioni, in virtù della loro competenza di tipo concorrente in materia di programmazione, coordinamento e indirizzo degli interventi socio-sanitari ai sensi dell'art. 117 Cost., devono adoperarsi affinché le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere diano puntuale attuazione alle presenti Linee guida nazionali.

PARTE SECONDA

Accesso al Pronto Soccorso e *Triage*

La donna può accedere al Pronto Soccorso:

Spontaneamente (sola o con prole minore);

Accompagnata dal 118 con o senza l'intervento delle FF.OO;

Accompagnata dalle FF.OO;

Accompagnata da operatrici dei Centri antiviolenza;

Accompagnata da altri servizi pubblici o privati;

Accompagnata da persone da identificare;

Accompagnata dall'autore della violenza.

Il personale infermieristico addetto al *triage*, con un'adeguata formazione professionale, procede al tempestivo riconoscimento di ogni segnale di violenza, anche quando non dichiarata. A tal fine può avvalersi di informazioni relative ad eventuali precedenti accessi ai Pronto Soccorso del territorio da parte della donna.

Si raccomanda alle Regioni di adeguare i sistemi informatici aziendali e regionali, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, per consentire all'Azienda sanitaria o all'ospedale di riferimento di essere in rete con tutte le altre strutture della regione di appartenenza.

Nella zona del *triage* deve essere presente materiale informativo (cartaceo e/o multimediale) visibile e comprensibile anche da donne straniere, relativo a:

Tipologie di violenza;

Effetti della violenza sulla salute di donne e bambine/i;

Normativa di riferimento;

Indicazioni logistiche sui servizi pubblici e privati dedicati presenti sul territorio;

Servizi per il sostegno a figlie/i minori testimoni e/o vittime di violenza;

Indicazioni relative al numero di pubblica utilità 1522(3).

Salvo che non sia necessario attribuire un codice di emergenza (rosso o equivalente), alla donna deve essere riconosciuta una codifica di urgenza relativa - codice giallo o equivalente - così da garantire una visita medica tempestiva (di solito tempo di attesa massimo 20 minuti) e ridurre al minimo il rischio di ripensamenti o allontanamenti volontari.

Alla donna presa in carico dovranno essere assicurate l'assistenza e la protezione richieste dal caso specifico.

L'assegnazione del codice giallo o equivalente determina l'attivazione del Percorso per le donne che subiscono violenza. Oltre al codice di *triage* verrà assegnato un identificativo di Percorso definito nell'ambito della organizzazione del Pronto Soccorso che concorre a determinare l'attivazione del Percorso stesso.

Nel caso in cui la donna abbia fatto accesso al Pronto Soccorso con figlie/i minori è opportuno che le/gli stesse/i restino con la madre e che siano coinvolti nel suo stesso Percorso.

Trattamento diagnostico - terapeutico

La donna presa in carico deve essere accompagnata in un'area separata dalla sala d'attesa generale che le assicuri protezione, sicurezza e riservatezza.

Eventuali accompagnatrici/accompagnatori, ad eccezione delle/dei figlie/i minori, dovranno essere in un primo momento allontanati; successivamente, e solo su richiesta della donna, potranno raggiungerla nell'area protetta.

L'area protetta rappresenta, possibilmente, l'unico luogo in cui la donna viene visitata e sottoposta ad ogni accertamento strumentale e clinico, nonché il luogo di ascolto e prima accoglienza (ove anche repertare il materiale utile per una eventuale denuncia/querela), nel pieno rispetto della sua privacy.

L'operatrice/operatore che prende in carico la donna dovrà:

Utilizzare una corretta comunicazione con un linguaggio semplice, comprensibile e accessibile anche alle donne affette da disabilità sensoriale, cognitiva o relazionale;

Garantire un ascolto e un approccio empatico e non giudicante;

Instaurare con la donna un rapporto basato sulla fiducia, così da favorire l'eventuale passaggio alla fase successiva alla presa in carico, nel pieno rispetto della libertà di scelta e di autodeterminazione della stessa;

Attivare per donne straniere, ove necessario, la presenza di mediatrici culturali e linguistiche;

Attivare per donne affette da disabilità, ove necessario, la presenza di figure di supporto;

Informare nel dettaglio la donna delle varie fasi del Percorso;

Acquisire il consenso libero e informato per ogni fase del Percorso.

Al fine di:

Rilevare, anche con domande specifiche, la violenza subita e i rischi immediati;

Verificare la presenza di figlie/i minori, informando la donna dei propri obblighi di legge e delle conseguenze per le/i figlie/i relative alla violenza;

Informare la donna della presenza sul territorio dei Centri antiviolenza, dei servizi pubblici e privati dedicati;

Avviare, qualora la donna ne faccia richiesta, le procedure di contatto con i Centri antiviolenza o con gli altri attori della rete antiviolenza territoriale;

Informare la donna della possibilità di sporgere denuncia o querela, anche contattando direttamente le FF.OO qualora previsto per legge.

Per i dettagli e le indicazioni sulle modalità di svolgimento della visita medica, si rinvia al contenuto dei seguenti allegati delle presenti Linee guida nazionali:

Allegato *A)* Trattamento diagnostico – terapeutico, fornito e redatto dal Ministero della salute;

Allegato *C)* Linee guida per la repertazione di tracce biologiche per le analisi di genetica forense nel percorso assistenziale delle vittime di violenza sessuale e/o maltrattamento, a cura della Associazione Scientifica Genetisti Forensi Italiani (Ge.F.I.).

Repertazione e conservazione delle prove

Per evitare la contaminazione, la degradazione e la perdita di tracce biologiche, ed ottenere risultati fruibili per successivi ed eventuali procedimenti giudiziari, sono indispensabili una corretta repertazione, una successiva corretta conservazione, e la predisposizione della catena di custodia dei reperti.

Per quanto sopra, si rinvia all'Allegato *C)* Linee guida per la repertazione di tracce biologiche per le analisi di genetica forense nel percorso assistenziale delle vittime di violenza sessuale e/o maltrattamento, a cura della Associazione Scientifica Genetisti Forensi Italiani (Ge.F.I.) delle presenti Linee guida nazionali.

---

(2) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo e le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Autonomie locali, relativa ai requisiti minimi dei Centri antiviolenza e delle Case rifugio, prevista dall'articolo 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2014.

(3) Linea telefonica nazionale gratuita attiva H24 che rappresenta lo snodo operativo dei servizi specializzati pubblici e privati presenti sul territorio.

Dimissione dal Pronto Soccorso

L'operatrice/operatore sanitaria/o che ha preso in carico la donna deve refertare tutti gli esiti della violenza subita in modo dettagliato e preciso e redigere il verbale di dimissione completo di diagnosi e prognosi, riportando i codici di diagnosi (principale o secondaria) ICD9-cm:

995.50 abuso/maltrattamento minore;

995.53 abuso sessuale minore;

995.80 abuso/maltrattamento adulto;

995.83 abuso sessuale adulto;

995.51 violenza psicologica su minore.

PARTE TERZA

Attivazione della rete antiviolenza territoriale

Al termine del trattamento diagnostico-terapeutico, l'operatrice/operatore sanitaria/o che ha preso in carico la donna utilizza lo strumento di rilevazione "Brief Risk Assessment for the Emergency Department - DA5"(4), indicato dal Ministero della salute, per essere coadiuvata/o nella elaborazione e formulazione di una corretta e adeguata rilevazione in Pronto Soccorso del rischio di recidiva e letalità e per adottare le opzioni di dimissioni di seguito suggerite:

a) Rilevazione del rischio in Pronto Soccorso basso:

L'operatrice/operatore sanitaria/o informa la donna della possibilità di rivolgersi ai Centri antiviolenza, ai servizi pubblici e privati della rete locale e la rinvia al proprio domicilio; qualora la donna acconsenta, attiva la rete antiviolenza territoriale.

b) Rilevazione del rischio in Pronto Soccorso medio/alto:

L'operatrice/operatore sanitaria/o informa la donna della possibilità di rivolgersi ai Centri antiviolenza, ai servizi pubblici e privati della rete locale e, qualora la donna acconsenta, attiva la rete antiviolenza territoriale.

In mancanza di possibili soluzioni immediate, e se previsto da accordi con la Direzione Sanitaria di riferimento, l'operatrice/operatore sanitaria/o prospetta alla donna la possibilità di rimanere in osservazione breve intensiva (OBI) o comunque in ambiente ospedaliero per un tempo non superiore alle 36/72 ore, al fine di garantire la sua protezione e messa in sicurezza.

L'operatività deve essere consentita H24, attraverso il ricorso a specifiche procedure condivise ed improntate a criteri di integrazione funzionale e di flessibilità organizzativa, atte a garantire la continuità della protezione del Pronto Soccorso per le donne e i figli minori sino all'attivazione dei servizi territoriali.

L'operatrice/operatore sanitaria/o ha sempre l'obbligo di informare la donna della possibilità di rivolgersi ai Centri antiviolenza presenti sul territorio, ai servizi pubblici e privati della rete locale e, ogni qual volta la donna acconsenta, attiva la rete antiviolenza territoriale, allertando gli attori coinvolti nei protocolli formalizzati.

I Centri antiviolenza possono rappresentare un riferimento per le strutture sanitarie e ospedaliere e possono lavorare in sinergia e a supporto delle operatrici e operatori del Pronto Soccorso in seguito alla stipula di appositi accordi/convenzioni, in tal senso, con le Direzioni generali.

PARTE QUARTA

Aziende sanitarie

Le Aziende sanitarie locali e le Aziende ospedaliere, anche attraverso i propri distretti, presidi e servizi territoriali, devono adoperarsi affinché, nel prestare assistenza socio-sanitaria a donne che subiscono violenza, siano rispettate tutte le indicazioni contenute nelle presenti Linee guida nazionali.

Dovranno di conseguenza impegnarsi a:

Realizzare al loro interno percorsi e procedure di accoglienza e presa in carico che prevedano e garantiscano, tra l'altro, il raccordo operativo e la comunicazione con tutti gli attori della rete antiviolenza territoriale;

(4) Si rimanda all'Allegato B) Rilevazione del rischio di revittimizzazione nei casi di maltrattamento.

Garantire una regolare e continua attività di formazione e aggiornamento del personale - compreso quello convenzionato (ad esempio medici di famiglia, pediatri, medici specialistici) -, partecipando alla progettazione e alla organizzazione di moduli formativi, anche avvalendosi delle competenze specifiche e operative maturate negli anni a partire dal proprio territorio;

Partecipare a tavoli di confronto periodici con istituzioni e soggetti pubblici e privati della rete antiviolenza territoriale;

Assicurare il monitoraggio costante del fenomeno della violenza maschile contro le donne, attraverso la rilevazione e il controllo degli strumenti in uso (scheda del *triage*, schede di dimissione);

Effettuare il monitoraggio dell'applicazione delle procedure, con eventuale avvio di azioni di miglioramento.

Le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere devono individuare un referente del Percorso per le donne che subiscono violenza che deve interfacciarsi con gli altri attori della rete antiviolenza territoriale.

Le Aziende sanitarie locali, in attuazione delle presenti Linee guida nazionali e nel rispetto degli indirizzi e degli assetti organizzativi definiti a livello regionale, dovranno coordinare e supervisionare il Percorso per le donne che subiscono violenza e trasmettere periodicamente, ai competenti referenti regionali(5), una relazione aggiornata sullo stato e sugli esiti delle procedure, nonché comunicare e far confluire i dati raccolti nell'ambito del sistema di monitoraggio previsto a livello regionale e nazionale.

Formazione professionale

La formazione professionale e l'aggiornamento continui di operatrici e operatori sono indispensabili per una buona attività di accoglienza, di presa in carico, di rilevazione del rischio e di prevenzione.

I moduli formativi dovranno fornire una adeguata conoscenza di base del fenomeno della violenza maschile contro le donne in merito a:

Dinamiche della violenza da parte dei soggetti autori di violenza: come nasce e si sviluppa, il ruolo degli stereotipi e degli atteggiamenti sessisti;

Conseguenze della violenza sulla salute e sul benessere della donna e delle/dei sue/suoi figlie/i;

Tutela delle categorie vulnerabili: quali sono, specifici obblighi e possibili percorsi per donne disabili, in gravidanza, minori ecc.;

Criteri e metodologie per instaurare con la donna una relazione fondata sull'ascolto e sull'accoglienza;

Conoscenza delle risorse economiche e professionali disponibili sul territorio;

Collaborazione fattiva con la rete territoriale intra ed extra ospedaliera;

Lettura della rilevazione del rischio in Pronto Soccorso di recidiva e letalità;

Promozione condivisa e sinergica di un sapere comune, volto al confronto e alla conseguente crescita professionale.

Per obiettivi, struttura e contenuto dei moduli formativi, si rinvia all'Allegato *D)* Formazione professionale delle presenti Linee guida nazionali.

(5) In conformità a quanto previsto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2016 "Ripartizione delle risorse del «Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità» 2015-2016, di cui all'articolo 5-bis, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito nella legge 15 ottobre 2013, n. 119".

PERCORSO PER LE DONNE CHE SUBISCONO VIOLENZA

Fase 1: ACCESSO AL PS E TRIAGE

118

118 e FF.OO.

ACCESSO SPONTANEO (sola o con prole)

Accompagnata da operatrici dei servizi

Accompagnata da autore o altra persona

TRIAGE

VIOLENZA? sessuale e/o domestica

NO

Attribuzione CODICE DI GRAVITA' secondo patologia e Attesa in area comune

Sospetta o dichiarata

Attribuzione CODICE GIALLO e trasferimento in zona riservataV

VIOLENZA? (dopo rivalutazione)

NO

SI

Attesa max 20'

Fase 2: TRATTAMENTO

VISITA MEDICA
ove possibile nella zona riservata

ITER DIAGNOSTICO - TERAPEUTICO

DIAGNOSI e PROGNOSI

Fase 3: DIMISSIONE DAL PS E ATTIVAZIONE DELLA RETE

DIMISSIONE DAL PS

RILEVAZIONE DEL RISCHIO

basso

medio/alto

DOMICILIO con informazioni servizi antiviolenza

CASA RIFUGIO o altre strutture/ OBI/RICOVERO

Attivazione della rete antiviolenza territoriale

Diagramma elaborato in collaborazione con il Ministero della Salute

ALLEGATO A

TRATTAMENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO(6)

Di fronte a episodi di violenza fisica, avvenuti da poco tempo, è molto importante che l'intervento sanitario in emergenza tenga conto sia degli aspetti clinici che delle successive implicazioni medico - legali. È necessario garantire una corretta raccolta dell'anamnesi e degli elementi di prova, e una descrizione accurata delle lesioni corporee che faciliti, in caso di indagine giudiziaria, la valutazione dei tempi e delle modalità della loro produzione.

I medici che entrano in contatto con la donna che ha intrapreso il Percorso per le donne che subiscono violenza, a partire dal medico che farà la prima visita, dovranno refertare in modo dettagliato e preciso tutti gli esiti della violenza subita.

La visita medica dovrà prevedere i seguenti momenti:

Accoglienza e indici di sospetto (psicologici, anamnestici, fisici), ed eventuale screening (domande di approfondimento);

Acquisizione del consenso informato al trattamento dati ed alla acquisizione delle prove giudiziarie (in caso di violenza sessuale). Il consenso informato deve essere articolato e comprensivo di tutte le situazioni in cui è indispensabile che l'operatrice/l'operatore sanitaria/o abbia il consenso a procedere da parte della donna;

Anamnesi accurata con storia medica dell'aggressione;

Esame obiettivo completo;

Acquisizione delle prove (eventuale documentazione fotografica, tamponi, ecc.);

Esecuzione degli accertamenti strumentali e di laboratorio;

Esecuzione delle profilassi e cure eventualmente necessarie;

Richiesta di consulenze.

Nei casi di violenza sessuale, questa raramente si associa a gravi ferite, sia in sede genitale che extragenitale. La sintomatologia con cui si presentano all'osservazione del medico le donne vittime di violenza sessuale è estremamente variabile, in quanto dipende dal contesto in cui la violenza è avvenuta, da chi ne è stato l'autore e dalla storia personale della persona offesa. La violenza può essere stata vissuta come una aggressione mortale o può essere solo l'ultimo di una lunga serie di episodi, per cui la donna ha sviluppato nel tempo una sorta di anestesia dei sentimenti. La visita medica è un'occasione irripetibile per garantire un'assistenza adeguata alle necessità psicologiche e sanitarie della donna. Al contempo sarà assicurata una successiva assistenza psicologica, qualora la donna lo desideri, che potrà essere effettuata dalla psicologa dell'ospedale, se presente, o da una professionista della rete territoriale antiviolenza. Gli accertamenti sanitari, le eventuali terapie, la profilassi per le malattie sessualmente trasmesse possono avere il significato di restituire l'immagine di un'integrità fisica ancora presente o comunque recuperabile, e aiutare la donna a superare il senso di frantumazione che la violenza sessuale può causare. La raccolta di prove utili in un eventuale futuro *iter* giudiziario, per quanto importante, non deve condizionare la relazione terapeutica e il riconoscimento della difficoltà della donna di accettare un'ulteriore invasione del corpo già violato dall'aggressione subita.

Procedure in caso di violenza sessuale:

Attenzione nel porre domande dirette sul fatto e sui segni obiettivati, limitandosi a chiederne l'origine, utilizzando domande aperte e riportando fedelmente "virgolettate" le parole della donna;

Attenzione nella raccolta dei dati relativi all'evento (data, ora e luogo, numero dei soggetti coinvolti ed eventuali notizie sugli stessi, presenza di testimoni, verbalizzazione di minacce ed eventuali lesioni fisiche);

Valutazione della situazione di violenza (associazione con furto, presenza di armi, ingestione di alcolici o di altre sostanze, perdita di coscienza o sequestro in ambiente chiuso e per quanto tempo);

Attento esame obiettivo generale avendo cura di visitare tutto il corpo della donna, ponendo molta attenzione alle sue reazioni emotive ed ai suoi comportamenti relazionali, evitando ogni forma di interpretazione o giudizio soggettivo. In questa fase la descrizione di eventuali lesioni o esiti (su tutto il corpo) dovrà essere precisa e puntuale specificando sempre la sede, le dimensioni e i caratteri generali (colore, forma, profondità, dimensioni). L'esame obiettivo dovrà includere un'attenta descrizione dello stato emotivo, psicologico e relazionale della donna;

Realizzazione di documentazione fotografica relativa a tutte le lesioni o agli esiti di lesioni obiettivati. Le fotografie rappresentano un elemento di forte tutela per la donna poiché rendono "osservabili" le lesioni anche a distanza di tempo;

Ricerca e repertazione, nell'ambito della visita stessa, delle tracce di materiale biologico, avendo cura di adottare tutte le procedure capaci di evitare eventuali fenomeni di contaminazione (operatore-reperto, reperto, ambiente-reperto, ecc.), qualora l'operatore sanitario sospetti l'ipotesi di un contatto tra liquidi biologici dell'aggressore (sangue, sperma, saliva, sudore, formazioni pilifere, cellule di sfaldamento dell'epidermide, etc.) e corpo e/o indumenti della donna;

Effettuazione, nel caso di evidenza o sospetto di violenza sessuale, previa adeguata comunicazione e consenso da parte della donna vittima di violenza, di accertamenti diagnostici tramite prelievo ematico o tampone mucosale (cervico-vaginale, rettale, uretrale), volti ad escludere o accertare la presenza di eventuali infezioni sessualmente trasmissibili di natura batterica (Sifilide, Gonorrea, Clamidia, altri), virale (HIV, Epatite B e C, Herpes Simplex, Mononucleosi), protozoaria (Tricomoniasi) o micotica (Candidosi);

Effettuazione, nel caso di violenza sessuale o di traumi che possano avere determinato soluzioni di continuità della cute o delle mucose - previa adeguata comunicazione e consenso da parte della donna vittima di violenza - di terapia antibiotica e anti-protozoaria con una combinazione di farmaci a diverso meccanismo di azione in grado di esercitare un'adeguata profilassi delle infezioni di natura batterica o protozoaria. Risulta fondamentale anche al fine di effettuare, laddove prevista, la profilassi (ad esempio profilassi per Epatite B nel caso la vittima non sia vaccinata);

Effettuazione, previa adeguata comunicazione e consenso da parte della donna di violenza, di terapia anti-retrovirale a scopo di profilassi (profilassi post-espositiva - *PPE)* dell'infezione da HIV nel caso risulti la concreta probabilità del rischio di trasmissione di questa infezione in seguito a violenza sessuale o a trauma che ha determinato soluzione di continuità della cute o delle mucose. Tale trattamento deve essere iniziato al più presto, preferibilmente entro 1-4 ore, e non oltre le 48 ore, dalla esposizione al virus e deve essere protratto per 4 settimane sotto la supervisione di un medico competente in malattie infettive;

Offerta e somministrazione della prima dose della vaccinazione per l'Epatite B e per il Papillomavirus, in caso di violenza sessuale da sconosciuti, qualora non effettuate in precedenza;

Offerta di trattamento anti-concezionale (intercezione post-coitale) nel caso di violenza sessuale. Il trattamento, che deve essere adeguatamente monitorato a livello clinico e di esami di laboratorio sotto la supervisione di un medico competente in ginecologia ed ostetricia, è efficace entro 5 giorni dall'episodio riportato di violenza, ma la sua efficacia è tanto più elevata quanto prima viene somministrato il farmaco per la contraccezione d'emergenza;

Importanza di porre attenzione alla catena di custodia delle prove.

(6) Fonte: Ministero della salute

ALLEGATO B

RILEVAZIONE DEL RISCHIO DI REVITTIMIZZAZIONE NEI CASI DI MALTRATTAMENTO(7)

La *Brief Risk Assessment for the Emergency Department* - DA5 - (Snider et al., 2009) è uno strumento standardizzato e validato per valutare la situazione in cui si è manifestata la violenza e la sua pericolosità; misura il rischio di ricomparsa e/o escalation della violenza, fornendo una rilevazione del rischio di revittimizzazione.

Si tratta di uno strumento di ausilio alle/agli operatrici/tori dei Pronto Soccorso che consente loro di identificare efficacemente e tempestivamente le vittime ad altissimo rischio. Si articola in 5 item da rilevare durante il colloquio con la donna: una risposta positiva a 3 domande denota un elevato rischio di maltrattamento grave.

Brief Risk Assessment for the Emergency Department (DA-5)

1) La frequenza e/o la gravità degli atti di violenza fisica sono aumentati negli ultimi 6 mesi?

|__|Si |__|No

2) L'aggressore ha mai utilizzato un'arma, o l'ha minacciata con un'arma, o ha tentato di strangolarla?

|__|Si |__|No

3) Pensa che l'aggressore possa ucciderla?

|__|Si |__|No

4) L'ha mai picchiata durante la gravidanza?

|__|Si |__|No

5) L'aggressore è violentemente e costantemente geloso di lei?

|__|Si |__|No

(7) Snider e colleghi (2009) hanno analizzato i risultati dello studio RAVE,con l'obiettivo di sviluppare uno strumento di valutazione breve adatto ai servizi di emergenza (Pronto Soccorso), in grado di identificare le vittime con elevato rischio di subire aggressioni gravi o potenzialmente letali da parte di partner attuali o passati, partendo dalla versione a 20 items del DA. Sono state condotte delle regressioni logistiche multiple per identificare gli items del DA con maggior potere predittivo, permettendo lo sviluppo di una versione breve del DA, denominata DA5, composta da 5 items. La risposta positiva a tre domande ha una sensitività dell'83% (intervallo di confidenza al 95%= 70,6%-91,4%) e denota un rischio elevato. Questo strumento rappresenta quindi un valido aiuto per gli operatori di Pronto Soccorso nell'individuazionedelle vittime di violenza con elevato rischio di re-vittimizzazione, permettendo l'attuazione di un intervento mirato e tempestivo.

ALLEGATO *C*

Genetisti Forensi Italiani

Presidente:
Prof. Francesco De Stefano

Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Psicologia Medica e Criminologia (DIMEL)
Università degli Studi di Genova
Fdestefano@unige.it
(+39) 010353 – 7616

Vice Presidente:
Prof.ssa Susi Pelotti

Sezione di Medicina Legale
Università di Bologna
susi.pelotti@unibo.it
tel. (+39) 051 2088343
fax (+39) 051 2088342

Segretario:
Dott.ssa Loredana Buscemi

Sezione Medicina Legale
Dipartimento Neuroscienze
Università Politecnica delle Marche
Ancona
buscemi@univpm.it
tel. (+39) 071 5964721
Fax (+39) 071 5964721/23

Tesoriere:
Dott.ssa Eugenia Carnevali

Sezione di Medicina Legale
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università degli Studi di Perugia
Sede di Terni
eugeniacarnevali@libero.it
tel. 0744 205055
fax 0744 220236

ASSOCIAZIONE SCIENTIFICA
Genetisti Forensi Italiani (Ge.F.I)
Presidente Prof. Francesco De Stefano

LINEE GUIDA PER LA REPERTAZIONE DI TRACCE BIOLOGICHE PER LE ANALISI DI GENETICA FORENSE NEL PERCORSO ASSISTENZIALE DELLE VITTIME DI VIOLENZA SESSUALE E/O MALTRATTAMENTO

a cura del gruppo di lavoro coordinato dalla Prof.ssa Susi Pelotti*

Finalità: lo scopo delle linee guida è quello di pianificare l'intervento dei professionisti della salute coinvolti nella repertazione di tracce biologiche nei casi di violenza sessuale e/o maltrattamento, dichiarati o sospetti.

Gli **obiettivi** sono:
- facilitare e standardizzare l'espletamento delle procedure e dei rilievi necessari;
- garantire la completa ottemperanza degli obblighi di legge in tema di maltrattamento e/o violenza sessuale;
- ottemperare agli obblighi di rilevamento delle prove e della catena di custodia, al fine di assicurare valenza probatoria delle fonti di prova, specie se accertamenti irripetibili;
- fornire anche un valido strumento per la formulazione di una diagnosi o di un sospetto diagnostico di violenza sessuale e/o maltrattamento, in particolare nei minori.

Campo di applicazione: le presenti linee guida trovano applicazione nel percorso assistenziale di ***minori*** e/o ***adulti*** vittime di violenza sessuale e/o maltrattamento.
Le presenti linee guida devono essere considerate a completamento dei protocolli per il percorso assistenziale delle vittime di abuso sessuale e/o maltrattamento in uso presso le strutture ospedaliere/universitarie e presso i centri di accoglienza.
Le raccomandazioni generali contenute rappresentano i "requisiti minimi" che potranno essere implementati nelle singole realtà sanitarie.
I professionisti sanitari devono fornire una continua e chiara informazione alle vittime di abuso sessuale e/o maltrattamento sulle procedure previste dai Protocolli, ivi compresa la repertazione di eventuali tracce biologiche al fine di analisi del DNA e più in

Genetisti Forensi Italiani

Presidente:
Prof. Francesco De Stefano

Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Psicologia Medica e Criminologia (DIMEL)
Università degli Studi di Genova
Fdestefano@unige.it
(+39) 010353 – 7616

Vice Presidente:
Prof.ssa Susi Pelotti

Sezione di Medicina Legale
Università di Bologna
susi.pelotti@unibo.it
tel. (+39) 051 2088343
fax (+39) 051 2088342

Segretario:
Dott.ssa Loredana Buscemi

Sezione Medicina Legale
Dipartimento Neuroscienze
Università Politecnica delle Marche
Ancona
buscemi@univpm.it
tel. (+39) 071 5964721
Fax (+39) 071 5964721/23

Tesoriere:
Dott.ssa Eugenia Carnevali

Sezione di Medicina Legale
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università degli Studi di Perugia
Sede di Terni
eugeniacarnevali@libero.it
tel. 0744 205055
fax 0744 220236

generale di analisi di genetica-forense.
Il consenso alle procedure di repertazione di eventuali tracce biologiche dovrà essere formalizzato nella documentazione sanitaria.
È auspicabile, considerata la peculiarità e la delicatezza dell'indagine, contattare, qualora possibile, un esperto in genetica forense per eventuali consigli sulla repertazione e conservazione.

Materiale da repertare
Le tracce di materiale biologico (tracce di sangue, sperma e saliva, formazioni pilifere, sudore, cellule di sfaldamento dell'epidermide, etc) che si possono reperire sono soprattutto:

A - sugli indumenti: le tracce presenti sugli indumenti non sempre sono visibili ad occhio nudo. ***Tutti gli indumenti***, pertanto, ***devono essere repertati.***
Devono essere repertati anche eventuali assorbenti, pannolini o quanto a contatto con le regioni intime;

B - sul corpo della vittima: i prelievi devono essere guidati anche dal racconto della vittima. Per tale motivo devono essere effettuati ***almeno due*** tamponi sia nelle zone tipiche - orale, periorale, vaginale, perivaginale, vulvare, anale, peniena - che in zone dove l'aggressore ha effettuato dei toccamenti, si è potuto accostare con i genitali o con la bocca, etc.
È utile effettuare un tampone sotto le unghie di ogni dito o il prelievo dell'estremità delle unghie della vittima (ricerca di eventuale materiale biologico dell'aggressore depositato durante azioni di difesa della vittima, magari non riferite o percepite dalla stessa), da considerare ciascuno come singolo reperto.

Nota bene - Altre tracce biologiche potrebbero essere rinvenute **nel luogo ove si è verificato il fatto**: trattasi di situazioni particolari che prevedono l'intervento dell'Autorità Giudiziaria, con cui il genetista forense dovrà concordare un eventuale sopralluogo. È fondamentale che l'operatore sanitario che raccoglie il dato circostanziale segnali all'Autorità Giudiziaria, sulla base del racconto fornito dalla vittima, la possibilità di rinvenire tali tracce.

MODALITÀ DI REPERTAZIONE

Gli operatori, durante l'espletamento di tutte le operazioni, devono ***obbligatoriamente*** adottare tutte le procedure volte ad evitare fenomeni di contaminazione (contaminazione operatore-reperto, contaminazione reperto-reperto, contaminazione ambiente-reperto, etc).

Genetisti Forensi Italiani

Presidente:
Prof. Francesco De Stefano

Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Psicologia Medica e Criminologia (DIMEL)
Università degli Studi di Genova
Fdestefano@unige.it
(+39) 010353 – 7616

Vice Presidente:
Prof.ssa Susi Pelotti

Sezione di Medicina Legale
Università di Bologna
susi.pelotti@unibo.it
tel. (+39) 051 2088343
fax (+39) 051 2088342

Segretario:
Dott.ssa Loredana Buscemi

Sezione Medicina Legale
Dipartimento Neuroscienze
Università Politecnica delle Marche
Ancona
buscemi@univpm.it
tel. (+39) 071 5964721
Fax (+39) 071 5964721/23

Tesoriere:
Dott.ssa Eugenia Carnevali

Sezione di Medicina Legale
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università degli Studi di Perugia
Sede di Terni
eugeniacarnevali@libero.it
tel. 0744 205055
fax 0744 220236

A - Indumenti della vittima

1. Indossare guanti (da rimuovere e sostituire ogni volta che si reperta/manipola un indumento) e mascherina.
2. Aiutare nella svestizione, qualora gli indumenti siano quelli che la vittima indossava al momento del fatto. Utilizzare un telo/lenzuolo di carta su cui far spogliare la donna per raccogliere eventuale materiale presente sugli indumenti o sul corpo della vittima.

Nota bene: qualora la vittima riferisca di essersi cambiata si consiglia di acquisire gli indumenti che indossa al momento, in particolare quelli intimi, e di suggerire di conservare (senza lavarli) quelli che indossava al momento del fatto per una eventuale consegna alle Forze di Polizia.

3. Conservare gli indumenti singolarmente.
4. Maneggiare con cautela gli indumenti perché potrebbero contenere materiale biologico dell'aggressore, fibre, formazioni pilifere o altro materiale; ripiegarli su se stessi.
5. Conservare gli indumenti ben asciutti in buste di carta o in scatole di cartone, mai aperte o manipolate (**nota bene**: non usare buste di plastica per la conservazione!) e mantenerli a temperatura ambiente.
6. Fare asciugare, se è possibile, all'aria gli indumenti non asciutti, **senza utilizzare fonti di calore** (stufe, phon, ecc.) e conservarli in buste di carta; qualora non sia possibile, congelare gli indumenti bagnati dopo averli posti in buste di plastica e/o contenitori sterili di plastica.

Nota bene: non usare il frigorifero per la conservazione dei reperti, poiché la temperatura interna, solitamente di 4 - 8° C, non è idonea alla conservazione di tracce biologiche.

7. Le buste vanno sigillate e su ciascuna deve essere posto l'identificativo del reperto.

B - Corpo della vittima

1. Indossare guanti (da rimuovere e sostituire ogni volta che viene allestito un tampone) e mascherina.
2. Utilizzare normali tamponi da prelievo oro-faringeo a secco o dei semplici cotton-fioc sterili; valutare se prima di procedere al prelievo sia necessario inumidire i tamponi sterili con soluzione fisiologica o acqua sterile (es: regioni cutanee). Nel caso del materiale sub-ungueale è consigliabile effettuare un raschiamento mediante tamponi sottili (non usare aghi o strumentali taglienti!); valutare se tagliare le unghie.
3. Considerare (**indipendentemente dal tempo trascorso dall'evento**) e sulla base del dato anamnestico le seguenti sedi: orale - periorale - vulva - vaginale - perivaginale - anale - perianale - peniena - cute.
4. Riporre il tampone nella propria custodia o, se sprovvisti di custodia, conservare il tampone in provette sterili da laboratorio (le provette NON DEVONO MAI CONTENERE GEL O TERRENI DI COLTURA).

Genetisti Forensi Italiani

Presidente:
Prof. Francesco De Stefano

Dipartimento di Medicina Legale, del Lavoro, Psicologia Medica e Criminologia (DIMEL)
Università degli Studi di Genova
Fdestefano@unige.it
(+39) 010353 – 7616

Vice Presidente:
Prof.ssa Susi Pelotti

Sezione di Medicina Legale
Università di Bologna
susi.pelotti@unibo.it
tel. (+39) 051 2088343
fax (+39) 051 2088342

Segretario:
Dott.ssa Loredana Buscemi

Sezione Medicina Legale
Dipartimento Neuroscienze
Università Politecnica delle Marche
Ancona
buscemi@univpm.it
tel. (+39) 071 5964721
Fax (+39) 071 5964721/23

Tesoriere:
Dott.ssa Eugenia Carnevali

Sezione di Medicina Legale
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università degli Studi di Perugia
Sede di Terni
eugeniacarnevali@libero.it
tel. 0744 205055
fax 0744 220236

5. Chiudere le provette e su ciascuna porre l'identificativo del reperto (è opportuno preparare le etichette identificative prima di procedere con la repertazione).
6. Congelare le provette con i tamponi ed eventualmente con i ritagli di unghie. LE PROVETTE NON DEVONO MAI ESSERE CONSERVATE IN FRIGORIFERO.

Nota bene: non utilizzare disinfettanti o altre sostanze prima di aver concluso tutti i prelievi di interesse.
Se c'è stata penetrazione orale è necessario procedere all'allestimento dei tamponi orali prima di far bere la vittima e non appena acquisito questo dato anamnestico.

La scheda di repertazione nei casi di maltrattamento e/o violenza sessuale
È necessario:
1. compilare una scheda dedicata (vedi fac-simile) che contenga tutte le operazioni relative alla repertazione/custodia delle eventuali tracce biologiche;
2. raccogliere gli elementi salienti da un punto di vista circostanziale che possono guidare la repertazione e l'esame dei reperti;
3. indicare chiaramente le zone dove vengono effettuati i tamponi e i prelievi, nonché l'elenco dei reperti raccolti, opportunamente classificati, e documentare, ove possibile, con rilievi fotografici tutte le operazioni di prelievo (***verbale di prelievo***);
4. allestire un ***verbale di catena di custodia***, in cui venga indicato ogni passaggio del reperto, che dovrà essere controfirmato da ogni operatore intervenuto. Tale verbale deve contenere la data delle operazioni svolte e le generalità dell'esecutore.

Si consiglia di allestire una check list delle attività eseguite.

Situazioni particolari

Rifiuto di sottoporsi alle procedure di repertazione di tracce biologiche

Qualora nei **casi di violenza sessuale sospettata e/o dichiarata**:
- un **soggetto adulto**, dopo essere stato adeguatamente informato di tutti i passi previsti dalla procedura, non dia il consenso ad essere sottoposto alle procedure di repertazione di tracce biologiche né sugli indumenti né sulla propria persona, gli operatori devono astenersi dal procedere ed avvisare l'autorità giudiziaria solo se si configura l'ipotesi di delitto procedibile d'ufficio.

Qualora nei **casi di maltrattamento sospettato e/o dichiarato**:
- un **soggetto adulto**, dopo essere stato adeguatamente informato di tutti i passi previsti dalla procedura, non dia il consenso ad essere sottoposto alle procedure di

Genetisti Forensi Italiani

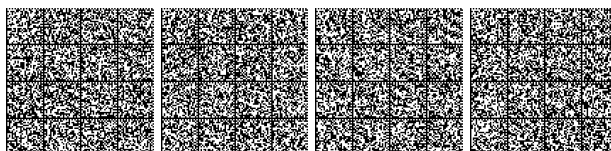
repertazione di tracce biologiche né sugli indumenti né sulla propria persona, gli operatori devono astenersi dal procedere ed avvisare l'Autorità Giudiziaria in quanto trattasi di delitto procedibile d'ufficio.
Qualora il genitore/i o il legale rappresentante, dopo essere stati adeguatamente informati della ipotesi diagnostica di maltrattamento e/o violenza sessuale nei confronti del **minore** e di tutti i passi previsti dalla procedura, non diano il consenso alle procedure di repertazione di tracce biologiche né sugli indumenti né sulla persona del minore, gli operatori devono far presente che, a fronte del rifiuto, il caso verrà segnalato all'Autorità Giudiziaria competente (fatta eccezione dei rari casi in cui non si configuri la procedibilità d'ufficio).

Il rifiuto di sottoporsi alle procedure di repertazione delle tracce biologiche deve essere annotato nella documentazione sanitaria.

*Gruppo di lavoro che ha elaborato le Linee Guida:

Coordinatore
Prof.ssa Susi PELOTTI - Università di Bologna

Membri
Prof. Francesco DE STEFANO - Università degli Sudi di Genova
Dott.ssa Loredana BUSCEMI - Università Politecnica delle Marche
Dott.ssa Eugenia CARNEVALI - Università degli Sudi di Perugia

Membri revisori
Milena ALÙ - Università degli Studi di Modena
Anna D'AMBROSIO - Laboratorio Genetica Medica San Camillo Roma
Sarah GINO - Università degli Studi di Torino
Paolo FATTORINI - Università degli Studi di Trieste
Massimo LANCIA - Università degli Studi di Perugia
Pasquale LINARELLO - NGB Genetics - Bologna
Gabriele MARGIOTTA - Università degli Studi di Siena
Lucia NUTINI - Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze
Andrea PICCININI - Università degli Studi di Milano
Isabella SPINELLI - Università degli Studi di Pisa
Camilla TETTAMANTI - Università degli Studi di Genova
Marina VENTURI - Università degli Studi di Ferrara

ALLEGATO *D*

FORMAZIONE PROFESSIONALE

Le professionalità che entrano in contatto con i destinatari del Percorso per le donne che subiscono violenza devono essere in grado di individuare i casi di violenza dichiarati, le situazioni di rischio e gli eventi sentinella, fornire assistenza specifica secondo un modello condiviso e attraverso una rete di servizi dedicati, che operano secondo modalità strettamente integrate.

Si suggerisce una formazione articolata in un minimo di 8 moduli formativi, sia residenziale che coadiuvata da strumenti di formazione a distanza, per un totale di ore di frequenza da un minimo di 20 fino a 50. La didattica, sia in presenza che a distanza, potrà prevedere momenti di confronto interattivo attraverso tavole rotonde, forum di discussione, lavori di gruppo e simulazione di casi clinici.

Le/i docenti dovranno essere selezionati tra i massimi esperti della tematica, provenienti dalle diverse professionalità coinvolte al fine di assicurare una formazione multidisciplinare, riconoscendo particolare rilievo all'esperienza acquisita e consolidata delle operatrici dei Centri antiviolenza.

Esempio di obiettivi formativi nel corso con 2 moduli

Prima Unità - Inquadramento del fenomeno e identificazione dei casi di violenza maschile contro le donne

Obiettivo 1 - Conoscere le dimensioni e le caratteristiche della violenza maschile contro le donne;

Obiettivo 2 - Descrivere gli strumenti (segni e sintomi) e gli indicatori standardizzati per una corretta identificazione e registrazione dei casi;

Obiettivo 3 - Descrivere i principali effetti della violenza maschile contro le donne sulla salute psico-fisica e sulle conseguenze sociali per le donne colpite, nonché su tutte le conseguenze per le/i bambine/i;

Obiettivo 4 - Descrivere le più appropriate strategie comunicativo-relazionali per l'individuazione e la gestione dei casi di violenza;

Obiettivo 5 - Rappresentare le fasi del percorso diagnostico – terapeutico appropriate alle evenienze dei traumi multipli riportati dalle donne che hanno subito violenza.

Seconda Unità - Il ruolo delle reti territoriali multidisciplinari nella violenza maschile contro donne

Obiettivo 1 - Individuare le procedure di riferimento per una corretta gestione dei casi di violenza maschile contro le donne;

Obiettivo 2 - Identificare gli strumenti per una corretta rilevazione in Pronto Soccorso del rischio di re-vittimizzazione attraverso lo strumento *Danger Assessment* codificato su 5 item prestabiliti (DA5);

Obiettivo 3 - Individuare la normativa di riferimento;

Obiettivo 4 - Descrivere il ruolo e la rilevanza dei diversi attori coinvolti nella rete antiviolenza territoriale.

Esempio di struttura e contenuto del corso con moduli

Modulo A: Rafforzare e approfondire la conoscenza del fenomeno della violenza su donne e figlie/i minori: le radici della cultura della violenza, le sue cause, gli stereotipi, le minimizzazioni e i giustificazionismi legati ai ruoli di genere e al sessismo.

Modulo B: Comprendere le dinamiche della violenza agita da parte dei soggetti autori di violenza, compresa la lettura della rilevazione del rischio di recidiva e letalità.

Modulo C: Promuovere la capacità di instaurare con la donna una relazione fondata sull'ascolto e sull'accoglienza, mediante l'utilizzo di un linguaggio comune semplice, comprensibile e accessibile anche alle donne affette da disabilità sensoriale, cognitiva o relazionale, e garantire un approccio empatico e non giudicante.

Modulo D: Specializzare le competenze delle/degli operatrici/tori nella corretta ed adeguata presa in carico della donna che ha subito violenza.

Modulo E: Conseguenze della violenza sulla salute e sul benessere della donna e delle/dei sue/suoi figlie/i.

Modulo F: Conoscenza delle risorse economiche e professionali disponibili sul territorio e promozione di una collaborazione fattiva con la rete antiviolenza territoriale intra ed extra ospedaliera per la gestione dell'intero percorso di uscita dalla violenza a partire dall'emergenza fino alla completa autonomia.

Modulo G: Individuazione ed elaborazione di percorsi personalizzati di uscita dalla violenza.

Modulo H: Sensibilizzazione sulle tematiche riguardanti la pratica delle mutilazioni genitali femminili/matrimoni forzati.

Modulo I: Sensibilizzazione sulle specifiche forme di violenza a danno delle donne affette da disabilità diverse e sugli specifici percorsi da attivare.

Modulo L: Conoscenza degli aspetti legislativi e obblighi giuridici relativi ad ogni forma di violenza sulle donne e sui figli minori.

Modulo M: Promozione condivisa e sinergica di un sapere comune volto al confronto e alla conseguente crescita professionale.

Modulo N: Trasferimento competenze tecnico - professionali in materia di processo diagnostico - terapeutico nei casi di violenza maschile contro le donne (fisica, sessuale, psicologica, economica ecc.).

18A00520

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 gennaio 2018.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della provincia di Ragusa e del comune di Marineo in provincia di Palermo.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 19 GENNAIO 2018

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2017 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della provincia di Ragusa e del comune di Marineo in provincia di Palermo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 agosto 2017, n. 472 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della provincia di Ragusa e del comune di Marineo in provincia di Palermo»;

Vista la nota dell'11 gennaio 2018 del Presidente della regione Siciliana - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile dell'11 gennaio 2018, prot. n. CG/0001982;

Considerato che gli interventi sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è prorogato, di centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della provincia di Ragusa e del comune di Marineo in provincia di Palermo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

18A00562

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 gennaio 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 672 del 5 gennaio 2018, che ha disposto per il 12 gennaio 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 672 del 5 gennaio 2018 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 gennaio 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 367 giorni è risultato pari a -0,420%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,430.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,667% e a 0,577%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

18A00676

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 settembre 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca «Mantis», presentato dalle società «Ansaldo STS S.p.a.» e «CINI - Consorzio interuniversitario nazionale per l'informatica».

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, art. 19, comma 3;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'iniziativa comunitaria JU ECSEL che ha l'obiettivo di sostenere progetti strategici sulle tecnologie future ed emergenti, ovvero iniziative di ricerca scientifica su larga scala che hanno lo scopo di creare solide basi per il futuro nel campo dell'innovazione tecnologica in vari settori;

Visto i bandi europei ECSEL 2014-1 Research and innovation actions (RIA) ed ECSEL 2014-2 Innovation Actions (IA) lanciati dall'iniziativa ECSEL in data 9 luglio 2014;

Visto l'avviso integrativo nazionale del MIUR n. 2534 del 7 agosto 2014, con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la nota n. prot. n. 30276 del 19 dicembre 2014, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione europea dei progetti presentati nell'ambito della call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la decisione ECSEL-PAB-2014-05 con la quale il Public Authorities Board di ECSEL ha approvato la graduatoria finale del bando ECSEL 2014-1-RIA;

Vista la proposta del progetto «Mantis» presentata al bando 2014-1 Research and innovation actions (RIA) iniziativa europea ECSEL;

Atteso che nel progetto «Mantis» figurano i seguenti proponenti italiani:

«Ansaldo STS S.p.a.» (grande impresa) che ha presentato una domanda di finanziamento per attività progettuali di importo pari ad € 740.316,00;

«CINI - Consorzio interuniversitario nazionale per l'informatica» (organismo di ricerca di natura privata avente come soci soggetti di natura pubblica - relazione banca MCI 23/06/2016, prot. MIUR n. 12827 del 30 giugno 2016) che ha presentato una domanda di finanziamento per attività progettuali di importo pari ad € 451.875,00,

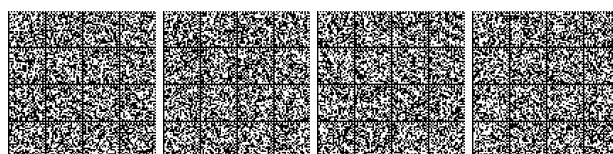
per un importo complessivo del progetto «Mantis» di € 1.192.191,00;

Vista la relazione della «Banca del Mezzogiorno MCC S.p.a.» per la fase ex ante del 30 agosto 2017, n. 8484, protocollata dal MIUR in data 31 agosto 2017, prot. n. 14363;

Vista la formale rinuncia (via e-mail) della società «Ansaldo STS S.p.a.» al credito agevolato in data 30 agosto 2017;

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni ed integrazioni: «In coerenza con gli indirizzi del programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali [...]»;

Visto il decreto interministeriale prot. n. 6 dell'8 gennaio 2015, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2014, registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2015, foglio n. 1281;

Visto il decreto di impegno prot. n. 3428 del 29 dicembre 2015 che ripartisce le risorse finanziarie assegnate ai progetti di cooperazione internazionale dal decreto interministeriale prot. n. 6 dell'8 gennaio 2015 di riparto delle risorse del FIRST per l'anno 2014, visto UCB prot. n. 29597 del 30 dicembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca «Mantis», prot. n. 2510/2014, bando 2014-1 Research and innovation actions (RIA) iniziativa europea ECSEL, presentato dalla società «Ansaldo STS S.p.a.» e «CINI - Consorzio interuniversitario nazionale per l'informatica», è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituiscono parte integrante.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto europeo, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità. Pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 267.785,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2014, giusta riparto con decreto interministeriale prot. n. 6 dell'8 gennaio 2015, tali risorse saranno erogate dopo la stipula del contratto di finanziamento.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul fondo FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede europea da parte della struttura di gestione dell'iniziativa.

4. Il MIUR con successiva comunicazione, fornirà all'istituto convenzionato, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa europea e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto europeo.

Art. 4.

1. In favore dei proponenti in quanto soggetti privati, il MIUR disporrà, su richiesta e previa presentazione di idonea fideiussione bancaria o polizza assicurativa, l'anticipazione dell'agevolazione nella misura del 50% del contributo ammesso, come previsto dall'art. 8 dell'avviso integrativo nazionale del MIUR n. 2534 del 7 agosto 2014.

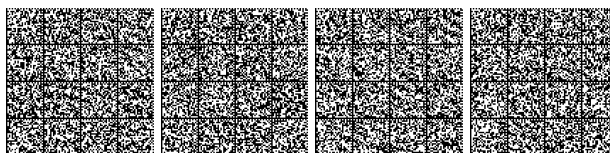
2. I restanti pagamenti saranno erogati per SAL e in tal senso i soggetti beneficiari società «Ansaldo STS S.p.a.» e «CINI - Consorzio interuniversitario nazionale per l'informatica», si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere nei confronti dei soggetti beneficiari società «Ansaldo STS S.p.a.» e «CINI - Consorzio interuniversitario nazionale per l'informatica», alla revoca delle agevolazioni con contestuale recupero delle somme erogate, anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2017

Il direttore generale: DI FELICE

ALLEGATO *1*

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. **2510** del **15/09/2014**
- Progetto di Ricerca

Titolo: ***MANTIS*** / Programma **ECSEL anno 2014 – 1 RIA**

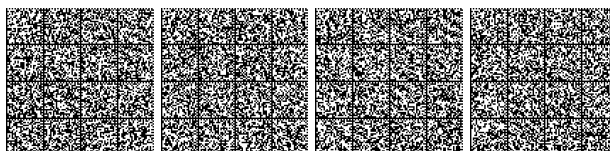
Inizio: 01/05/2015

Durata Mesi: 36 mesi

• Soggetto Proponente - Ragione Sociale	Sede	CUP
Società ANSALDO STS Spa	**Genova/Napoli**	**B98F15000190005**
CINI (Consorzio Interuniv. Naz. Informatica)	**Roma**	**F82I15000820005**

- Costo Totale ammesso	**Euro**	**1.192.191,00**
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	**1.061.909,40**
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale	**Euro**	**130.281,60**
al netto di recuperi pari a	Euro	0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	**507.501,70**	**49.031,60**	**556.533,30**
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg.Ob.2/Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	**554.407,70**	**81.250,00**	**635.657,70**
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	**1.061.909,40**	**130.281,60**	**1.192.191,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

• Agevolazioni deliberate nella forma di **Contributo alla spesa** pari a:

Imprese: - (G.I.)

- Attività di Ricerca industriale **20%** dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale **10 %** dei costi ammissibili

Università e Organismi di Ricerca Pubblici e Privati

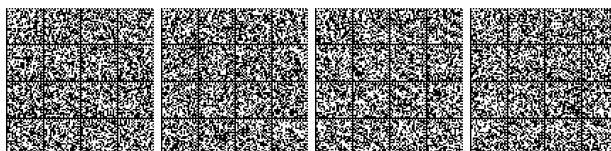
- Attività di ricerca industriale **30%** dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale **15%** dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro **267.785,00**

Sezione D - Condizioni Specifiche

VDM/SN

18A00519

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 novembre 2017.

Revoca e riassegnazione alla Regione Campania delle risorse ripartite dal decreto 28 dicembre 2012 - Programma per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n. 9, articolo 3-*ter* e successive modificazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria, a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, dispone che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza previsti dalla legislazione vigente e delle risorse finanziarie le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e successive modificazioni, contenente disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di tali strutture e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza, al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle sole strutture pubbliche;

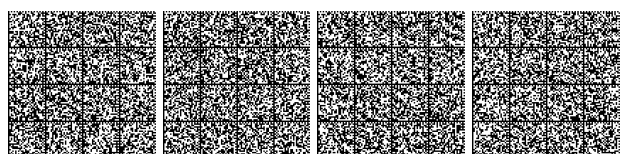
Visto, altresì, il comma 2, del suddetto art. 3-*ter*, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, del 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, a integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448 e 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208 e 11 dicembre 2016, n. 232;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il comma 6 del citato art. 3-*ter*, che autorizza «la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013, e stabilisce che "le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione [...]. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191."»;

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-*ter* del decreto-legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operate riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00 euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull'importo di 120 milioni di euro — previsto per l'anno 2012 per il finanziamento del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari — è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell'art. 7, comma 12, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con rimodulazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Visto che il su indicato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012 ripartisce alla Regione Campania la somma di 18.376.603,58 e all'art. 1, comma 2, dispone che le risorse sono assegnate, ad ogni singola regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»;

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, che assegna alla Regione Campania la somma di € 18.376.603,58 per lo svolgimento del programma di realizzazione dei seguenti interventi denominati:

1) «Lavori di riconversione ed adeguamento a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari della RSA di San Nicola Baronia (Avellino)», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.070.001,38;

2) «Lavori di ristrutturazione e adeguamento di un edificio sito nel Comune di Arpaise (Benevento), già adibito a S.I.R., da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.222.999,60;

3) «Lavori di ristrutturazione e adeguamento di un edificio sito nel Comune di Calvi Risorta (Caserta), da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.368.052,25;

4) «Lavori di costruzione, nel Comune di Francolise (Caserta) di un edificio da destinare a struttura residenziale extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 3.842.549,55;

5) «Lavori di ristrutturazione, adeguamento e consolidamento strutturale dell'edificio sito in Napoli denominato "Gesù e Maria" per la realizzazione di una struttura residenziale di venti posti letto per il superamento degli OPG», per un importo a carico dello Stato di € 3.300.000,75;

6) «Lavori di ristrutturazione ed adeguamento antisismico di un fabbricato sito nel Comune di Acerra (Napoli) da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli OPG», per un importo a carico dello Stato pari ad € 2.350.000,75;

7) «Lavori di costruzione, nel Comune di Cicciano (Napoli) di un edificio da destinare a struttura residenziale extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 3.400.000,60;

8) «Lavori di ristrutturazione e adeguamento di un edificio sito nel Comune di Capaccio (Salerno), già adibito a RSA, da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.822.998,70;

Preso atto che la Regione Campania si è avvalsa della facoltà di modificare il programma presentato in precedenza, ai sensi del citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni;

Preso atto che la Regione Campania, con decreto del Commissario *ad acta* n. 104 del 30 settembre 2014, trasmesso con nota prot. n. 4076/c in pari data, conferma

la realizzazione di due degli interventi approvati con il citato decreto ministeriale 9 ottobre 2013 e precisamente:

«Lavori di ristrutturazione e adeguamento di un edificio sito nel Comune di Calvi Risorta (Caserta), da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.368.052,25;

«Lavori di riconversione ed adeguamento a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari della RSA di San Nicola Baronia (Avellino)», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.070.001,38;

Vista la nota integrativa prot. n. 70190 del 3 febbraio 2015, con la quale la Regione Campania rappresenta che, con il richiamato DCA n. 104/2014, si è riprogrammato un diverso utilizzo delle risorse assegnate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2012, di € 15.938.549,95 (quota statale), vincolandole al potenziamento dei servizi territoriali dei Dipartimenti di salute mentale;

Considerato che, con nota prot. n. 3067 del 18 maggio 2016, la Regione Campania ha trasmesso il decreto dirigenziale n. 82 del 13 maggio 2016, avente ad oggetto «Approvazione del Programma di potenziamento dei DSM ex decreto del Commissario n. 104 del 30 settembre 2014» che prevede l'utilizzo delle risorse pari a € 15.938.549,95 per la realizzazione dei seguenti interventi:

1) ristrutturazione edificio sito in Solofra (Avellino) per potenziamento DSM per un importo a carico dello Stato pari a € 1.217.077,40;

2) lavori di ristrutturazione immobile in Puglianello (Benevento) per realizzazione di una S.I.R. per un importo a carico dello Stato pari a € 924.869,24;

3) struttura polivalente psichiatrica di riabilitazione psicosociale in Francolise (Caserta) per un importo a carico dello Stato pari a € 2.230.431,99;

4) lavori di ristrutturazione e adeguamento a S.I.R. del complesso «Gesù e Maria» di Napoli per un importo a carico dello Stato pari a € 2.650.179,72;

5) lavori di adeguamento e completamento di un edificio da destinare a Centro diurno psichiatrico e struttura residenziale psichiatrica in Acerra (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 2.652.210,24;

6) ristrutturazione U.O.S.M/Centro diurno piazza Giovanni XXIII in Castellammare di Stabia (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 283.427,66;

7) ristrutturazione U.O.S.M/Centro diurno via Marconi in Torre del Greco (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 936.070,93;

8) ristrutturazione locale sito in via Municipio per realizzazione di una S.I.R. in Palma Campania per un importo a carico dello Stato pari a € 1.040.318,40;

9) S.P.D.C. presso il P.O. «S. Anna e Madonna della Neve» di Boscotrecase (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 865.355,76;

10) S.P.D.C. presso il P.O. «Umberto I» di Nocera Inferiore (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 669.750,00;

11) S.P.D.C. presso il P.O. «L. Curtò» di Polla (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 377.484,40;

12) ristrutturazione S.I.R. «Monteoliveto Casamica» in Nocera Inferiore (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 550.311,41;

13) ristrutturazione S.I.R. «Villa Agnetti» in Cava dei Tirreni (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 375.997,76;

14) ristrutturazione S.I.R. in Salerno alla via Bastioni per un importo a carico dello Stato pari a € 503.597,69;

15) ristrutturazione S.I.R. «Castel Ruggiero» in Torre Orsaia (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 473.290,00;

16) U.O.S.M. di Eboli (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 188.177,35;

Acquisito, con verbale prot. n. 190693310 del 4 agosto 2016, il parere espresso dagli uffici competenti delle Direzioni generali della programmazione sanitaria e della prevenzione sanitaria, sulla base delle disposizioni e dei requisiti stabiliti dal decreto interministeriale 1° ottobre 2012, dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012, da quanto previsto dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Acquisito, con nota prot. n. 20858 dell'11 settembre 2013, il concerto tecnico-finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze sull'importo pari a € 18.376.603,58 da assegnare alla Regione Campania;

Acquisito il parere favorevole del SIVEAS, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, rif. prot. 166-P del 13 ottobre 2017, con il quale si valuta positivamente il Programma di potenziamento dei DSM ex decreto del Commissario n. 104 del 30 settembre 2014, per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari campani;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, il decreto ministeriale 9 ottobre 2013 è revocato per la parte relativa ai seguenti interventi:

a) «Lavori di ristrutturazione e adeguamento di un edificio sito nel Comune di Arpaise (Benevento), già adibito a S.I.R., da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.222.999,60;

b) «Lavori di costruzione, nel Comune di Francolise (Caserta) di un edificio da destinare a struttura residenziale extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 3.842.549,55;

c) «Lavori di ristrutturazione, adeguamento e consolidamento strutturale dell'edificio sito in Napoli denominato "Gesù e Maria" per la realizzazione di una struttura residenziale di venti posti letto per il superamento degli OPG», per un importo a carico dello Stato di € 3.300.000,75;

d) «Lavori di ristrutturazione ed adeguamento antisismico di un fabbricato sito nel Comune di Acerra (Napoli) da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli OPG», per un importo a carico dello Stato pari ad € 2.350.000,75;

e) «Lavori di costruzione, nel Comune di Cicciano (Napoli) di un edificio da destinare a struttura residenziale extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 3.400.000,60;

f) «Lavori di ristrutturazione e adeguamento di un edificio sito nel Comune di Capaccio (Salerno), già adibito a RSA, da destinare a struttura sanitaria extraospedaliera di venti posti letto per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari», per un importo a carico dello Stato pari ad € 1.822.998,70,

per un importo complessivo di € 15.938.549,95.

Art. 2.

2. È approvato il programma di cui al decreto dirigenziale n. 82 del 13 maggio 2016 della Regione Campania, per un importo complessivo a carico dello Stato di € 15.938.549,95, per la realizzazione dei seguenti interventi:

1) ristrutturazione edificio sito in Solofra (Avellino) per potenziamento DSM per un importo a carico dello Stato pari a € 1.217.077,40;

2) lavori di ristrutturazione immobile in Puglianello (Benevento) per realizzazione di una S.I.R. per un importo a carico dello Stato pari a € 924.869,24;

3) struttura polivalente psichiatrica di riabilitazione psicosociale in Francolise (Caserta) per un importo a carico dello Stato pari a € 2.230.431,99;

4) lavori di ristrutturazione e adeguamento a S.I.R. del complesso «Gesù e Maria» di Napoli per un importo a carico dello Stato pari a € 2.650.179,72;

5) lavori di adeguamento e completamento di un edificio da destinare a Centro diurno psichiatrico e struttura residenziale psichiatrica in Acerra (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 2.652.210,24;

6) ristrutturazione U.O.S.M/Centro diurno piazza Giovanni XXIII in Castellammare di Stabia (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 283.427,66;

7) ristrutturazione U.O.S.M/Centro diurno via Marconi in Torre del Greco (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 936.070,93;

8) ristrutturazione locale sito in via Municipio per realizzazione di una S.I.R. in Palma Campania per un importo a carico dello Stato pari a € 1.040.318,40;

9) S.P.D.C. presso il P.O. «S. Anna e Madonna della Neve» di Boscotrecase (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a € 865.355,76;

10) S.P.D.C. presso il P.O. «Umberto I» di Nocera Inferiore (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 669.750,00;

11) S.P.D.C. presso il P.O. «L. Curtò» di Polla (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 377.484,40;

12) ristrutturazione S.I.R. «Monteoliveto Casamica» in Nocera Inferiore (Napoli) per un importo a carico dello Stato pari a 550.311,41;

13) ristrutturazione S.I.R. «Villa Agnetti» in Cava dei Tirreni (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 375.997,76;

14) ristrutturazione S.I.R. in Salerno alla via Bastioni per un importo a carico dello Stato pari a € 503.597,69;

15) ristrutturazione S.I.R. «Castel Ruggiero» in Torre Orsaia (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 473.290,00;

16) U.O.S.M. di Eboli (Salerno) per un importo a carico dello Stato pari a € 188.177,35.

Art. 3.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi finanziarie 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448 e 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n. 208 e 11 dicembre 2016, n. 232; è assegnato alla Regione Campania l'importo complessivo di € 15.938.549,95 quali risorse ripartite alla Regione Campania dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012 per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 2.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 4.

1. La Regione Campania trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione dei progetti di realizzazione dei sedici interventi di cui all'art. 2.

2. La Regione Campania dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione delle gare di appalto, della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio delle strutture.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

18A00559

DECRETO 6 dicembre 2017.

Riparto delle risorse finanziarie, stanziate dalla legge 23 dicembre 2009, n. 191, per la riqualificazione e l'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del Mezzogiorno.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, Accordi di programma con le Regioni e con altri soggetti pubblici interessati;

Visto l'art. 4, lettera *b)*, della delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, recante «Regolamento concernente il riordino delle competenze del CIPE», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 2 novembre 1999, che individua tra le funzioni da trasferire al Ministero della sanità l'ammissione a finanziamento dei progetti in materia di edilizia sanitaria, suscettibili di immediata realizzazione, ai sensi dell'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002 (rep. atti n. 1587/CSR), concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 28 febbraio 2008 (rep. atti n. 65/CSR), concernente la definizione delle modalità e procedure per l'attuazione dei programmi di investimenti in sanità, a integrazione dell'Accordo del 19 dicembre 2002;

Visti gli articoli 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 23 giugno 2014, n. 89, in materia di acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori;

Visto l'art. 5-*bis*, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, che destina una quota pari a 100 milioni di euro alla riqualificazione e all'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle Regioni Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna, in particolare per l'acquisizione di apparecchiature dotate di tecnologia robotica o rotazionale;

Visto, altresì, il comma 2 del richiamato art. 5-*bis* del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, il quale dispone che, ai fini dell'effettivo ammodernamento dei servizi di radioterapia oncologica, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti le modalità e i tempi di attuazione delle citate disposizioni;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni di cui al citato art. 5-*bis*, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 9 novembre 2017 (rep. atti n. 189/CSR);

Considerato che l'intesa di cui al punto precedente è stata espressa su una tabella di riparto della quota di 100 milioni di euro tra le Regioni Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna, basata su un criterio che non tiene conto della popolazione residente; criterio che, pertanto si ritiene di non richiamare nel testo del presente decreto;

Decreta:

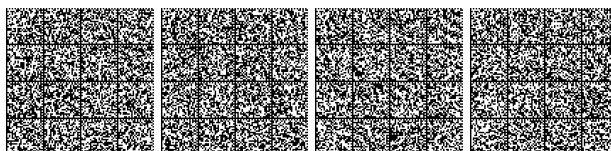
Art. 1.

1. In applicazione di quanto previsto dall'art. 5-*bis*, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, ai fini della riqualificazione ed ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione, la quota pari a 100 milioni di euro è ripartita tra le Regioni Abruzzo, Molise, Puglia, Campania, Calabria, Basilicata, Sicilia e Sardegna, come da tabella allegata al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

1. Le Regioni di cui all'art. 1, entro centottanta giorni dalla pubblicazione della deliberazione CIPE di assegnazione delle risorse, devono presentare al Ministero della salute - Direzione generale della programmazione sanitaria, uno specifico programma di utilizzo delle risorse assegnate.

2. Il programma di interventi da realizzare di cui al comma 1 deve contenere:

a) l'elenco delle apparecchiature che si intende acquisire, comprensivo dei costi di acquisto e di istallazione ai fini del collaudo, corredato da una dettagliata valutazione HTA;

b) la dichiarazione di congruità del funzionamento a regime delle apparecchiature in questione con l'attestazione della presenza di professionalità adeguate per il funzionamento delle stesse;

e) l'attestazione dell'integrazione delle nuove apparecchiature robotiche o con tecniche rotazionali con una o più delle seguenti tecnologie di *imaging Guided Radiation Therapy*:

1. Tecnologia radiologica per il posizionamento e/o la tracciabilità dei movimenti del bersaglio;

2. Cone-Beam CT;

3. Tomografo assiale computerizzato;

4. Risonanza magnetica a basso o alto campo di intensità.

3. Ogni singolo programma deve, altresì, prevedere i tempi di acquisizione, di messa in funzione e di collaudo delle apparecchiature.

4. A seguito dell'approvazione del programma da parte del Ministero della salute, le Regioni di cui al comma 1 potranno procedere con le richieste di ammissione a finanziamento degli interventi secondo le modalità previste dall'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008 per la «Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità», a integrazione dell'Accordo del 19 dicembre 2002.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

Tabella di riparto delle risorse per la riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione nelle regioni del Mezzogiorno.

Regioni	Riparto
Abruzzo	6.110.000
Molise	1.450.000
Campania	27.850.000
Puglia	19.310.000
Basilicata	4.030.000
Calabria	9.400.000
Sicilia	24.100.000
Sardegna	7.750.000
Totale	100.000.000

18A00555

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Ortopedico Galeazzi» S.p.A., nella disciplina «malattie dell'apparato locomotore», in Milano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

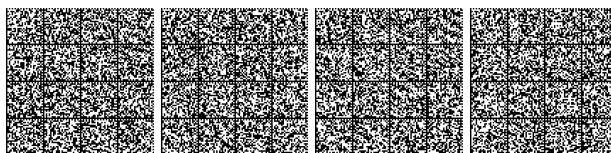
Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 novembre 2015, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina «malattie dell'apparato locomotore» dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Ortopedico Galeazzi» S.p.A., con sede a Milano, via Riccardo Galeazzi n. 4;

Vista la nota prot. n. Dsc 90 del 6 giugno 2017 con la quale l'«Istituto Ortopedico Galeazzi» S.p.A. ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per la disciplina «malattie dell'apparato locomotore» e per l'estensione del riconoscimento scientifico, nella medesima disciplina, per la sede di Milano, via Monreale n. 18 (Istituto Clinico San Siro);

Visti l'atto notarile di fusione per incorporazione del 25 febbraio 2015, con il quale l'Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A., con sede in Milano alla via Riccardo Galeazzi n. 4, ha incorporato, tra l'altro, l'Istituto Clinico San Siro, sito a Milano in via Monreale n. 18, nonché il decreto della Regione Lombardia n. 3731 in data 11 maggio 2015 con cui è stato riconosciuto e contestualmente iscritto nel Registro regionale delle strutture accreditate l'Ente «Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A.», con sede legale in Milano, via Riccardo Galeazzi n. 4, quale unico soggetto gestore anche delle strutture sanitarie direttamente gestite: «Istituto Ortopedico Galeazzi» di Milano, via Riccardo Galeazzi n. 4 e «Istituto Clinico San Siro» di Milano, via Monreale n. 18;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto, in data 14 settembre 2017, dagli esperti della commissione di valutazione nominata con

decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 14 luglio 2017;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. A1.2017.0310207 del 4 dicembre 2017 con la quale il presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma e di estensione del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Ortopedico Galeazzi» S.p.A., nella disciplina «malattie dell'apparato locomotore», per la sede di Milano, via Riccardo Galeazzi n. 4 (sede legale e operativa) ed è esteso il riconoscimento del carattere scientifico per la sede di Milano, via Monreale n. 18 (Istituto Clinico San Siro).

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

18A00556

DECRETO 6 dicembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS «Policlinico San Matteo», istituto di diritto pubblico, nelle discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica», in Pavia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 novembre 2015 con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico, per le discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e di «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica» della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Policlinico San Matteo» con sede a Pavia, viale Golgi n. 19;

Vista la nota del nota del 12 giugno 2017 con la quale la predetta Fondazione IRCCS ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS per le menzionate discipline tra loro complementari e integrate «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica»;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 13 settembre 2017 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 28 giugno 2017, così come modificato dai d.d. 20 luglio 2017 e d.d. 11 settembre 2017;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 310302 del 4 dicembre 2017 con la quale il presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS «Policlinico San Matteo» istituto di diritto pubblico, nelle discipline tra loro complementari e integrate di «Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule» e «Malattie internistiche ad ampia complessità biomedica e tecnologica», per la sede di Pavia, viale Golgi n. 19.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

18A00557

DECRETO 13 dicembre 2017.

Rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017, recante: «Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 125 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni e, in particolare, il comma 1 che prevede che almeno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, è stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico», e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 37 e 41;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 agosto 1993, recante «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 1993, n. 226, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 marzo 2017, recante «Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante "Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 3 giugno 2017;

Ritenuto di aggiornare la tariffa di cui al citato decreto 18 agosto 1993 in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, in conformità al disposto dell'art. 125 del citato regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro dei dipendenti da farmacia privata del 26 maggio 2009 e il successivo Accordo di rinnovo del 14 novembre 2011;

Considerata la retribuzione lorda del costo/lavoro del farmacista di farmacia, primo livello, risultante dalle retribuzioni stabilite dai contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale laureato dipendente, primo livello, delle farmacie aperte al pubblico pari ad € 0,425 al minuto;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 settembre 2017 recante «Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 ottobre 2017, n. 250, entrato in vigore il 9 novembre 2017;

Viste le note della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) del 17 novembre 2017 e del 27 novembre 2017, con le quale viene segnalata l'inesattezza dei prezzi di talune sostanze presenti nella «Tabella dei prezzi delle sostanze», Allegato A al citato decreto ministeriale 22 settembre 2017, in quanto determinati sulla scorta dei costi di produzione al chilogrammo piuttosto che al grammo;

Dato atto che nelle menzionate note viene altresì proposto di apportare talune modifiche alla «Tabella dei costi di preparazione», Allegato B al citato decreto ministeriale 22 settembre 2017 e, in particolare al punto 17 «Per le operazioni di smaltimento e sanificazione»:

a) allo scopo di contenere i costi a carico del paziente, diminuzione del previsto importo di 6 euro a 2,50 euro, in quanto le sostanze ivi elencate rientrando nella maggior parte dei casi tra quelle pericolose per la salute umana, con codice univoco «H», l'art. 8, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto ministeriale 22 settembre 2017, prevede anche l'applicazione di un supplemento pari a 2,50 euro;

b) soppressione del termine «biologiche», in quanto termine eccessivamente generico con cui si potrebbe erroneamente intendere qualunque sostanza vegetale o animale;

Ritenuto di apportare le sopra descritte modifiche al citato decreto ministeriale 22 settembre 2017;

Ritenuto, per facilitare la consultazione e applicazione del citato decreto ministeriale 22 settembre 2017, riprodurre integramente l'allegato A e l'allegato B in un testo aggiornato alle sopra riportate modifiche;

Acquisito il parere favorevole della Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, reso con nota del 7 dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. La «Tabella dei prezzi delle sostanze», Allegato A al citato decreto ministeriale 22 settembre 2017, è sostituita dall'Allegato 1 al presente decreto.

2. La «Tabella dei costi di preparazione», Allegato B al citato decreto ministeriale 22 settembre 2017, è sostituita dall'Allegato 2 al presente decreto.

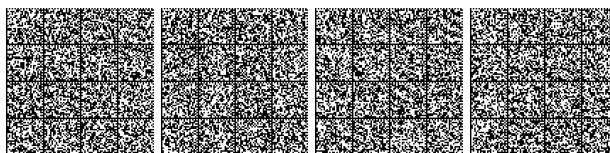
Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

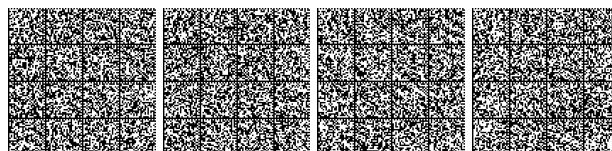
Roma, 13 dicembre 2017

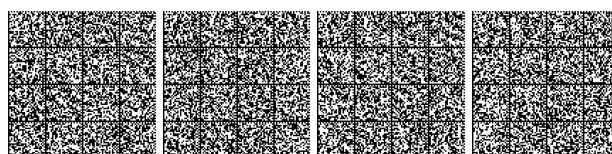
Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2415

ALLEGATO *1*

Allegato A
Tabella dei prezzi delle sostanze

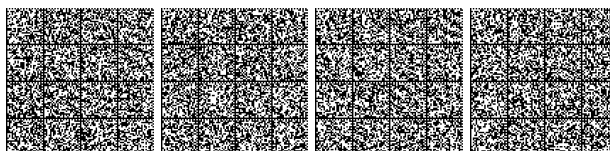
Descrizione	**Prezzo al grammo**
A	
Acido acetilsalicilico	Euro 0,122
Acido ascorbico	Euro 0,059
Acido borico	Euro 0,110
Acido citrico	Euro 0,038
Acido cloridrico (diluito)	Euro 0,012
Acido fosforico	Euro 0,050
Acido glutammico	Euro 0,062
Acido lattico	Euro 0,077
Acido salicilico	Euro 0,049
Acido tannico (tannino)	Euro 0,195
Acido tartarico	Euro 0,071
Acido tricloro-acetico	Euro 0,205
Acqua depurata	Euro 0,002
Acqua ossigenata 100 vol. - (vedi perossido di idrogeno)	Euro 0,007
Acqua ossigenata 10 vol. - (vedi perossido di idrogeno)	Euro 0,007
Agar Agar	Euro 0,136
Allume	Euro 0,038
Aloe polvere	Euro 0,101
Altea (radice) polvere	Euro 0,034
Altea estratto fluido	Euro 0,049
Ammoniaca	Euro 0,012
Ammonio carbonato	Euro 0,030

Ammonio cloruro	Euro 0,037
Ammonio solfoittiolato	Euro 0,157
Anice	Euro 0,098
Anice stellato (badiana)	Euro 0,077
Argento nitrato	Euro 2,505
Argento proteinato	Euro 1,871
Argilla sterilizzata	Euro 0,014
Atropina solfato	Euro 31,223
B	
Benzalconio cloruro	Euro 1,738
Bergamotto essenza	Euro 0,624
Bismuto carbonato basico	Euro 0,144
Bismuto nitrato basico (magistero)	Euro 0,209
Bismuto gallato basico (sottogallato)	Euro 0,273
Bismuto salicilato basico	Euro 0,105
Boldo polvere	Euro 0,093
Boldo estratto fluido	Euro 0,043
Borace	Euro 0,041
Burro di cacao	Euro 0,045
C	
Caffeina	Euro 0,141
Calcio carbonato (precipitato)	Euro 0,036
Calcio cloruro (cristalli)	Euro 0,060
Calcio fosfato bibasico	Euro 0,037
Calcio glicerofosfato	Euro 0,237
Calcio idrossido	Euro 0,083
Calcio lattato	Euro 0,060
Camomilla comune	Euro 0,106

Canfora	Euro 0,074
Cannabis infiorescenze (*D.M.23.03.2017*)	Euro 9,00
Carbone attivo	Euro 0,265
Carbone vegetale	Euro 0,034
Cascara estratto secco	Euro 0,117
Cedro essenza	Euro 0,459
Cellulosa acetoftalato	Euro 1,052
Cera bianca	Euro 0,045
China rossa corteccia	Euro 0,051
China estratto fluido	Euro 0,060
Chinidina solfato	Euro 1,339
Chinina cloridrato	Euro 2,972
Chinina solfato	Euro 1,596
Cloroformio	Euro 0,034
Codeina fosfato	Euro 19,470
Collodio	Euro 0,040
D	
Diazepam	Euro 4,867
Difenidramina	Euro 1,361
E	
Efedrina cloridrato	Euro 0,888
Eritromicina	Euro 1,256
Etere etilico (anestetico)	Euro 0,022
Eucaliptolo	Euro 0,252
Eucalipto essenza	Euro 0,162
F	
Fenile salicilato	Euro 0,415

Fenolo	Euro 0,160
Fenolo liquido	Euro 0,060
Finocchio essenza	Euro 0,297
Frangula estratto secco	Euro 0,095
G	
Garofano essenza	Euro 0,317
Gelatina	Euro 0,073
Genziana estratto fluido	Euro 0,061
Genziana tintura	Euro 0,060
Ginepro essenza	Euro 0,634
Glicerina	Euro 0,020
Glicole propilenico	Euro 0,039
Glucosio	Euro 0,022
Gomma adragante	Euro 0,239
Gomma arabica	Euro 0,060
Guaiacolo	Euro 0,221
I	
Iodio	Euro 0,789
Iodoformio	Euro 0,498
Ipecacuana estratto fluido	Euro 1,478
L	
Lanolina anidra	Euro 0,041
Lidocaina	Euro 0,490
Lidocaina cloridrato	Euro 0,298
Limone essenza	Euro 0,183
Lino semi	Euro 0,019
Lino farina	Euro 0,021

Liquirizia	Euro 0,055
Litio carbonato	Euro 0,452
M	
Magnesio carbonato	Euro 0,033
Magnesio ossido	Euro 0,060
Magnesio solfato eptaidrato	Euro 0,024
Manna	Euro 0,086
Menta (foglie)	Euro 0,037
Menta essenza	Euro 0,313
Mentolo naturale	Euro 0,128
Metile-p-idrossibenzoato	Euro 0,205
Metile salicilato	Euro 0,091
Metionina	Euro 0,125
Morfina cloridrato	Euro 8,714
N	
Nadololo	Euro 6,048
Naltrexone	Euro 22,320
Niaouli essenza (gomenolo)	Euro 0,160
Nicotinammide	Euro 0,075
O	
Olio di arachidi	Euro 0,025
Olio di mandorle dolci	Euro 0,026
Olio di oliva	Euro 0,028
Olio di ricino	Euro 0,016
Olio di sesamo	Euro 0,028
Oxazepam	Euro 11,000

P	
Pancreatina	Euro 0,124
Papaina	Euro 0,147
Papaverina cloridrato	Euro 1,874
Paracetamolo	Euro 0,135
Paraffina solida	Euro 0,024
Paraffina liquida	Euro 0,020
Perossido di idrogeno 100 vol.	Euro 0,007
Perossido di idrogeno 10 vol.	Euro 0,007
Pilocarpina cloridrato	Euro 18,095
Pino essenza	Euro 0,317
Pino gemme	Euro 0,050
Piperazina adipato	Euro 0,165
Poligala (virginiana radice)	Euro 0,062
Poligala estratto fluido	Euro 0,061
Polivinilpirrolidone	Euro 0,119
Potassio bromuro	Euro 0,100
Potassio cloruro	Euro 0,044
Potassio ioduro	Euro 0,424
Potassio permanganato	Euro 0,252
Potassio sulfoguaiacolato	Euro 0,144
Procaina cloridrato	Euro 0,580
R	
Rabarbaro polvere	Euro 0,066
Rabarbaro estratto fluido	Euro 0,072
Ratania	Euro 0,039
Resorcina	Euro 0,216

S	
Saccarina	Euro 0,095
Saccarosio	Euro 0,022
Senna foglia	Euro 0,029
Senna frutti	Euro 0,044
Sodio benzoato	Euro 0,053
Sodio bicarbonato	Euro 0,042
Sodio bromuro	Euro 0,169
Sodio citrato	Euro 0,052
Sodio cloruro	Euro 0,038
Sodio fosfato bibasico	Euro 0,022
Sodio glicerofosfato	Euro 0,089
Sodio ioduro	Euro 0,369
Sodio salicilato	Euro 0,055
Sodio solfato anidro	Euro 0,025
Sodio solfato decaidrato	Euro 0,010
Sodio stearato	Euro 0,038
Sodio tiosolfato	Euro 0,041
Solfadiazina	Euro 0,938
Solfanilammide	Euro 0,354
Solfo precipitato (magistero)	Euro 0,034
Solfo sublimato (fiori)	Euro 0,031
Sorbitolo puro	Euro 0,026
Sorbitolo soluzione al 70%	Euro 0,021
Spermaceti	Euro 0,046
Stearina	Euro 0,033

T	
Talco	Euro 0,019
Teobromina	Euro 0,310
Teofillina	Euro 0,231
Terpina idrata	Euro 1,812
Timolo	Euro 0,254
V	
Valeriana polvere	Euro 0,066
Valeriana tintura	Euro 0,065
Vaselina bianca	Euro 0,023
Z	
Zinco ossido	Euro 0,029
Zinco solfato	Euro 0,058
Zucchero (v. saccarosio)	Euro 0,022

Allegato B "TABELLA DEI COSTI DI PREPARAZIONE"

	Descrizione	Prezzo Euro	DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSI S.A.L. *(Il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna "Prezzo")*
1.	**Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)**	6,65	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,80	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.
2.	**Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)**	8,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,80	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	Siringa in plastica, filtro monouso (ad esempio filtro per siringa, carta da filtro o filtro a ditale)
3.	**Emulsioni, sospensioni e miscele di olii (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni g 100 o frazione in più oltre i g 250	0,70	
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,70	Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
4.	**Preparazioni semisolide per applicazione cutanea e paste (per 20 unità) (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino 50 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni g 50 o frazione in più oltre i g 50	0,75	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,75	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
5.	**Polveri composte e piante per tisane (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche)**	6,65	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,75	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
6.	**Cartine e cialdini (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 10 unità)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime 10 per ogni unità in più	0,25	
	per ogni unità in meno, sottrarre	0,35	
	per un componente in più fino a un massimo di 4	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
7.	**Capsule (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità)**	22,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime 120 per ogni 10 unità o frazione in più	2,00	
	per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre	1,00	
	per un componente in più fino a un massimo di 4	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
8.	**Compresse e gomme da masticare medicate (fino a 4 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 100 unità)**	33,25	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime 100 per ogni 10 unità o frazioni in più	3,00	
	per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre	2,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	

9.	**Pillole, pastiglie e granulati (fino a 100 g) (fino a 1 componente e 4 operazioni tecnologiche)**	19,95	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre 20 unità o 100 g per 10 unità o 50 g o frazioni in più	0,15	
	per ogni 10 unità o 50 g o frazioni in meno, sottrarre	0,30	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale fino al massimo di 4	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
10.	**Preparazioni semisolide per uso orale veterinario (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	oltre le prime cinque unità ogni unità in più o per ogni 10 g in più	0,30	
	per ogni unità o per ogni 5 g in meno, sottrarre	0,80	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
11.	**Suppositori e ovuli (fino a 3 componenti e 4 operazioni tecnologiche, per 6 unità)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni unità in più	0,60	
	per ogni unità in meno, sottrarre	1,10	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
12.	**Colliri e preparazioni oftalmiche semisolide (fino a 2 componenti, 4 operazioni tecnologiche per un flacone fino a 10 mL o 10 g)**	31,65	Camice monouso sterile, siringhe sterili, filtri per sterilizzazione, guanti sterili, cuffia monouso, mascherina monouso, calzari monouso. Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	per ogni componente in più sul prezzo finale	5,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	10,00	
13.	**Soluzioni e sospensioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche)** *diluizione, miscelazione fino a 2 componenti già sterili*		Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/ siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	ripartizione fino a 10 unità	53,00	
	per ogni unità in più	0,40	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	1,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	10,70	
	per ogni 250 mL in più o frazioni	4,00	
14.	**Emulsioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche)**		Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/ siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	fino a 8 componenti	65,00	
	per ogni unità in più	0,40	
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	1,00	
	per ogni operazione tecnologica in più	10,70	
	per ogni 250 mL in più o frazioni	4,00	

15.	**Triturazioni e diluizioni omeopatiche (1 componente e 3 operazioni tecnologici fino a 30 g o 30 mL)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni componente in più	1,00	
	per ogni operazione tecnologica fino a un massimo di 100	0,10	
	Per ogni 30 g o 30 mL o frazioni in più	0,50	
16.	**Pillole omeopatiche (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche e fino 4 g)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	per ogni componente in più	1,00	
	per ogni operazione tecnologica in più fino a massimo 100	0,10	
	Per ogni 4 g in più	0,50	
17.	**Per le operazioni di smaltimento e sanificazione** in caso di allestimento di preparazioni magistrali contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene ed emoderivate.	2,50	

	NOTE
1	L'eccipiente, anche se non è considerato componente e non è espressamente indicato in ricetta, va esplicitato in etichetta e tariffato senza essere conteggiato come componente aggiuntivo.
2	La scelta del/i contenitore/i primario/i è strettamente legata alla garanzia di qualità del farmaco allestito ed alla sicurezza nella manipolazione/somministrazione da parte dell'utente finale. Il contenitore viene tariffato al costo.
3	Qualora sia necessario o espressamente richiesto dal medico ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC, questo si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita. Sulla ricetta o sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo.
4	Per operazioni tecnologiche si intendono ad esempio, non in via esclusiva: pesata, misura volumetrica, dissoluzione, diluizione, miscelazione, ripartizione, riscaldamento, sterilizzazione, filtrazione, triturazione, polverizzazione, setacciatura, test analitici, misura del pH.

18A00518

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 19 gennaio 2018.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lazio nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in provincia di Roma. (Ordinanza n. 498).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 aprile 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in provincia di Roma;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 453 del 9 maggio 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in provincia di Roma»;

Vista la nota prot. n. 5 del 22 settembre 2017 con la quale il Presidente della regione Lazio – Commissario delegato ai sensi dell'ordinanza n. 453/2017 sopra citata, nel rappresentare che non permangono situazioni di criticità tali da giustificare il mantenimento del regime straordinario e derogatorio, ha richiesto l'adozione di una ordinanza per favorire e regolare il rientro nell'ordinario ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Vista la nota prot. n. 600273 del 24 novembre 2017 dell'Agenzia regionale di protezione civile della regione Lazio;

Ravvisata, pertanto, la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi del citato dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in argomento;

Acquisita l'intesa della regione Lazio con nota prot. 541684 del 25 ottobre 2017;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Lazio è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della regione Lazio, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Il predetto direttore provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il soggetto di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 453 del 9 maggio 2017 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il direttore di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla pre-

sente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della regione Lazio, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto direttore provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 453 del 9 maggio 2017, che viene al medesimo intestata fino al 31 dicembre 2018, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il direttore di cui al comma 2, può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della regione Lazio ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Il direttore di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A00561

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 17 gennaio 2018.

Modifiche al «Regolamento sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali *on-line*», adottato con delibera n. 18592 del 26 giugno 2013 e successive modifiche. (Delibera n. 20264).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

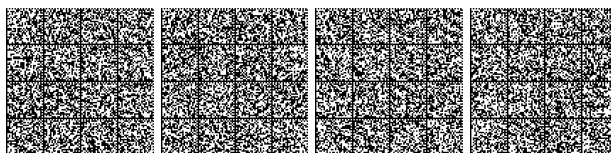
Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF») e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Vista la delibera del 26 giugno 2013, n. 18592, con la quale è stato adottato il Regolamento sulla raccolta di capitali di rischio da parte di *start-up* innovative tramite portali *on-line*, in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e le successive modificazioni;

Visto l'art. 32, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 596/2014 in materia di abusi di mercato secondo cui «gli Stati membri prescrivono ai datori di lavoro che svolgono attività regolamentate dalla normativa in materia di servizi finanziari di mettere in atto procedure interne adeguate affinché i propri dipendenti possano segnalare violazioni del presente regolamento»;

Visto il decreto legislativo 3 agosto 2017, n. 129 di attuazione della direttiva 2014/65/UE del Parlamento eu-

ropeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, che contiene modifiche alle disposizioni del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 in materia di sistemi interni di segnalazione delle violazioni;

Visto il comma 1 dell'art. 4-*undecies* (Sistemi interni di segnalazione delle violazioni) del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal decreto legislativo 3 agosto 2017, n. 129, in base al quale «I soggetti di cui alle parti II e III e le imprese di assicurazione adottano procedure specifiche per la segnalazione al proprio interno, da parte del personale, di atti o fatti che possano costituire violazioni delle norme disciplinanti l'attività svolta, nonché del regolamento (UE) n. 596/2014»;

Visto il comma 4 del richiamato art. 4-*undecies* secondo cui «la Banca d'Italia e la Consob adottano, secondo le rispettive competenze, le disposizioni attuative del presente articolo, avuto riguardo all'esigenza di coordinare le funzioni di vigilanza e ridurre al minimo gli oneri gravanti sui soggetti destinatari […]»;

Visto, altresì, il comma 6-*bis* dell'art. 50-*quinquies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal decreto legislativo 3 agosto 2017, n. 129, secondo cui la Consob, in relazione ai gestori di portali per la raccolta di capitali diversi dai gestori cosiddetti di diritto, «adotta le disposizioni attuative dell'art. 4-*undecies*» del medesimo decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Considerata la necessità di integrare il predetto Regolamento sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali *on-line*, al fine di dettare, in attuazione dell'art. 50-*quinquies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le procedure specifiche per le segnalazioni interne da parte del personale dei gestori di portali *on-line*, di atti o fatti che possano costituire violazioni delle norme disciplinanti l'attività svolta, nonché del regolamento (UE) n. 596/2014 in materia di abusi di mercato;

Considerato che non sono pervenute osservazioni in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 9 novembre 2017, con il quale sono state illustrate le modifiche apportate al sopra citato Regolamento sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali *on-line*;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al Regolamento sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali on-line, adottato con delibera n. 18592 del 26 giugno 2013 e successive modifiche

1. Dopo l'art. 20 del regolamento sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali *on-line*, adottato con delibera n. 18592 del 26 giugno 2013, e successive modifiche, in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente articolo:

Art. 20-*bis (Procedure per la segnalazione delle violazioni).* — 1. Le procedure che attengono ai sistemi interni di segnalazione delle violazioni, previste dall'art. 4-*undecies* del TUF, sono approvate dall'organo di amministrazione del gestore e definite in linea con il principio di proporzionalità.

2. Il gestore nomina un responsabile dei sistemi interni di segnalazione delle violazioni, il quale ne assicura la corretta funzionalità e riferisce direttamente e senza indugio agli organi aziendali competenti le informazioni oggetto di segnalazione, ove rilevanti.

3. Le procedure indicate al comma 1 prevedono che i soggetti preposti alla ricezione, esame e valutazione delle segnalazioni, il responsabile dei sistemi interni di segnalazione delle violazioni e ogni altro soggetto coinvolto, sono obbligati ad assicurare la confidenzialità delle informazioni ricevute.

4. Le procedure indicate al comma 1 prevedono altresì:

a) fermo restando quanto previsto dall'art. 4-*undecies* del TUF, i soggetti che possono attivare i sistemi di segnalazione delle violazioni e gli atti o i fatti che possono essere oggetto di segnalazione;

b) le modalità attraverso cui segnalare le presunte violazioni;

c) i soggetti preposti alla ricezione delle segnalazioni;

d) le modalità e i tempi delle fasi procedurali concernenti la trattazione di una segnalazione e dei soggetti coinvolti;

e) le modalità attraverso cui il soggetto segnalante e il soggetto segnalato devono essere informati sugli sviluppi nella trattazione di una segnalazione;

f) l'obbligo per il soggetto segnalante di dichiarare se ha un interesse privato collegato alla segnalazione;

g) nel caso in cui il segnalante sia corresponsabile delle violazioni, un trattamento privilegiato per quest'ultimo rispetto agli altri corresponsabili, compatibilmente con la disciplina applicabile.

5. Al fine di incentivare l'uso dei sistemi interni di segnalazione delle violazioni, il gestore illustra al proprio personale, in maniera chiara, precisa e completa, il processo di segnalazione interno, indicando i presidi posti a garanzia della riservatezza dei dati personali del segnalante e del presunto responsabile della violazione.

6. Fermo restando il rispetto delle disposizioni dell'art. 4-*undecies* del TUF e del presente articolo, il gestore può esternalizzare l'attività di ricezione, esame e valutazione delle segnalazioni di violazioni.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 gennaio 2018

Il Presidente vicario: GENOVESE

18A00516

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axilium»

Estratto determina AAM/PPA n. 15 del 15 gennaio 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, relativamente al medicinale AXILIUM.

Codice pratica: VN2/2016/239

È autorizzato l'aggiornamento del RMP

relativamente al medicinale Axilium, nella forma e confezione:

AIC n. 036149019 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Titolare AIC: SO.SE. Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia - Roma Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00542

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methotrexate»

Estratto determina AAM/PPA n. 16 del 15 gennaio 2018

Autorizzazione della variazione: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale METHOTREXATE.

Codice pratica: VN2/2017/120.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Methotrexate», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00543

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casodex»

Estratto determina AAM/PPA n. 17 del 15 gennaio 2018

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CASODEX.

Codice pratica: VN2/2017/176.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Casodex», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 031113018 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 031113020 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, 20080 - Basiglio - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C.

rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00544

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 18 del 15 gennaio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II B.I.a.1.b) e tipo IA A.7) relativamente al medicinale LATANOPROST SANDOZ.

Numeri di procedura: n. DE/H/XXXX/WS/330 (DE/H/2076/001/II/017).

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

tipo IA - A.7 - soppressione del sito di produzione del principio attivo latanoprost: Yonsung Fine Chemical Co. Ltd, 207, Sujeong-ro, Jangan-Myeon, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO Repubblica di Corea;

tipo II - B.I.a.1.b - introduzione del nuovo produttore del principio attivo latanoprost Chirogate International Inc., Taiwan supportato da ASMF versione IV (LTT/EU/AP/IV + LTT/EU/RP/IV);

manufacturing sites

Chungli Plant, No 194-1, Chungyuan Road, RC-32068 Chungli City, Taoyuan County Taiwan R.O.C.;

Wulin Plant, No. 22 & No. 41, Alley 39, Lane 298, Gong 2nd Rd., RC-32559 Wulin Village, Longtan Township, Taoyuan County Taiwan R.O.C.

La modifica ha impatto sulle sezioni 3.2.S.2.1 (manufacturers - dpm), 3.2.S.1, 3.2.S.7 e sulla sezione 3.2.S.4.1 (specification - dpm) per adeguamento alla USP (monografia corrente).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, cap 21040, Italia, codice fiscale 00795170158.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00545

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Tecnigen»

Estratto determina AAM/PPA n. 19 del 15 gennaio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I.a.1.b) modifiche qualitative principio attivo fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante, relativamente al medicinale PREGABALIN TECNIGEN.

Numero di procedura: n. PT/H/1292/001-003-005/II/002.

È autorizzato: introduzione di un secondo produttore di sostanza attiva Changzhou Pharmaceutical Factory.

Siti di produzione:

Changzhou Pharmaceutical Factory - No. 518 Laodong East Road, Changzhou - Jiangsu Province, China;

Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd - No. 2 Tonghai Si Road, Yangkou Chemical Industrial Park, Rudong Coastal Economic Development Zone, Nantong, Jiangsu Province 226407, China;

relativamente al medicinale «Pregabalin Tecnigen», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo - Milano (MI), via Galileo Galilei 40, cap 20092, Italia, codice fiscale 08327600964.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00546

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 20 del 15 gennaio 2018

Autorizzazione della variazione: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale QUINAPRIL ZENTIVA.

Numero di procedura: n. IT/H/0250/001-004/II/009.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Quinapril Zentiva» (A.I.C. n. 037301), nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia, codice fiscale 11388870153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00547

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fresonorm»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 3/2018 del 16 gennaio 2018

Procedura europea n. DE/H/4687/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FRESONORM, nella forma e confezione: «1000 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in 61352 Bad Homburg V.D.H., Else-Kroner Strasse 1, Germania (DE), codice SIS 1353.

Confezione: «1000 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045644010 (in base 10) 1CJY7B (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: una compressa gastroresistente contiene 1000 mg di bicarbonato di sodio.

Principio attivo: bicarbonato di sodio.

Eccipienti:

sodio amido glicolato;

cellulosa microcristallina;

copovidone;

amido di patata;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato (di origine vegetale);

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

macrogol;

talco;

copolimero dell'acido metacrilico e dell'etil acrilato (1:1);

sodio idrossido.

Produttore del principio attivo: Solvay Carbonate France 2 Rue Gabriel Péri, Dombasle sur Meurthe - 54110 Francia.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH - Hildebrandstraße 10-12, Göttingen 37081 Germania.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH - Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H. 61352 Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Fresonorm» è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 14 anni di età per il trattamento dell'acidosi metabolica nell'insufficienza renale cronica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 045644010 «1000 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 045644010 «1000 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PVC/AL.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medirenoscint»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 5/2018 del 17 gennaio 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Procedura europea DK/H/2703/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MEDIRENOSCINT, nella forma e confezione: «1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Medi-Radiopharma Ltd. con sede in 2030, Érd, Szamos st. 10-12 Ungheria.

Confezione: «1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045669013 (in base 10) 1CKQNP (in base 32).

Forma farmaceutica: Kit per preparazione radiofarmaceutica.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare in frigorifero (2-8 °C);

conservare nella confezione esterna in cartone in modo di proteggerlo dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ciascun flaconcino contiene betiatide, 1 mg;

eccipienti:

tartrato disodico diidrato;

cloruro stannoso (II) diidrato;

acido cloridrico per la regolazione del pH;

eccipiente con effetti noti: ciascun flaconcino contiene 4 mg di ioni sodio.

Produttori del principio attivo:

Medi-Radiopharma Ltd. Szamos street 10-12 - 2030 Érd, Hungary;

Soneas Ltd. 1097 Budapest Illatos street 33 - Hungary.

Produttore del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo dei lotti: Medi-Radiopharma Ltd. Szamos street 10-12 - 2030 Érd, Hungary;

controllo di qualità:

Medi-Radiopharma Ltd. Site 2. Budaörs Gyár Street 2 - 2040 Hungary;

Pharmavalid Ltd. Budapest;

Tátra Street 27/B - 1136 Hungary.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo la ricostituzione e la marcatura con soluzione di sodio (^{99m}Tc) pertecnetato, il radiofarmaco diagnostico tecnezio (^{99m}Tc) tiatide può essere utilizzato per via endovenosa per la valutazione delle alterazioni nefrologiche e urologiche, in particolare per lo studio della morfologia, della perfusione e della funzione del rene e per l'analisi del flusso urinario.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cholecomb»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 6/2018 del 17 gennaio 2018

Procedura europea n. NL/H/3007/004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CHOLECOMB, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

«5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Egis Pharmaceuticals PLC.

Confezioni:

«5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 043496254 (in base 10) 19HDTY (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 043496266 (in base 10) 19HDUB (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 043496278 (in base 10) 19HDUQ (in base 32);

«5 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 043496280 (in base 10) 19HDUS (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina (come zinco) ed ezetimibe;

eccipienti:

nucleo:

cellulosa microcristallina silicata (cellulosa microcristallina (E460) e silice colloidale anidra (E551));

silice colloidale anidra (E551);

magnesio stearato (E572);

povidone (E1201);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

mannitolo (E421);

sodio laurilsolfato (E514);

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (E463);

involucro della capsula:

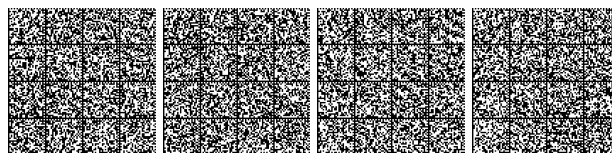
cappuccio: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina;

corpo: titanio diossido (E171), gelatina.

Produttore del principio attivo:

Rosuvastatina EGIS Pharmaceuticals PLC - 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 - Ungheria;

Ezetimibe IND-Swift Laboratories Limited - Village - Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi District - S.A.S. Nagar (Mohali) Punjab, India;

o

MSN Laboratories Private Limited - Sy.No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Telangana, India.

Produttore del prodotto finito:

produttore, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti: Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3 - 9900 Körmend, Mátyás király u. 65 - Ungheria.

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti: EGIS Pharmaceuticals PLC, Site 2 - 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: «Cholecomb» è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043496254 «5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 043496266 «5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 043496278 «5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: A.I.C. n. 043496280 «5 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043496254 «5 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043496266 «5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043496278 «5 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043496280 «5 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00550

Riassegnazione dei budget aziendali definitivi per l'anno 2016, ai sensi dell'art. 21, comma 18, del decreto-legge n. 113/2016, recante: «Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio», convertito, con modificazioni, nella legge n. 160/2016.

Si rende noto che in data 26 gennaio 2018 è stata adottata dall'AIFA la determinazione direttoriale n. 121/2018. Tale determinazione revoca contestualmente la determinazione n. 1490/2016 del 7 dicembre 2016, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 13 dicembre 2016.

Il testo integrale del provvedimento, corredato degli allegati, è disponibile, in assolvimento dell'onere di pubblicità legale, nell'area Servizi on line del portale istituzionale dell'Agenzia www.aifa.gov.it sezioni al seguente indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/riassegnazione-dei-budget-aziendali-definitivi-l%E2%80%99anno-2016-26012018" a decorrere dal 26 gennaio 2018.

18A00714

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo a novembre 2017, è pari a: 100,80. Per conoscere le serie di buoni interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it;

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati a scadenza, ai BFPPremia ed ai BFPEuropa la media dell'Indice EURO STOXX 50

relativo a gennaio 2018, è pari a 3611,400. La media è pari alla media aritmetica dei valori ufficiali di chiusura dell'Indice EURO STOXX 50 rilevati nei giorni 8, 9, 10, 11 e 12 gennaio 2018. Informazioni sulle serie di buoni interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi sono disponibili sul sito di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

18A00715

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 16 gennaio 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Stefano Maria Cacciaguerra Ranghieri, console onorario del Granducato di Lussemburgo in Firenze.

18A00566

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine secondo la direttiva 2000/14/CE all'organismo «Vericert S.r.l.», in Fornace Zarattini.

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Acquisito il certificato n. 208B, rev. 06, del 28 marzo 2014, modificato in data 17 ottobre 2017, rilasciato da Accredia all'organismo Vericert S.r.l.;

Vista la documentazione relativa all'istanza presentata dall'organismo Vericert S.r.l., con sede legale in via L. Masotti n. 5 - 48124 Fornace Zarattini (RA) volta ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità per tutte le macchine ed attrezzature di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE, relativamente all'allegato VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici), all'allegato VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e all'allegato VIII (Procedura di garanzia di qualità totale) e contenente le dichiarazioni sostitutive di certificazione con le quali i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Con decreto del direttore generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 17 gennaio 2018, l'organismo Vericert S.r.l. è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dalla direttiva 2000/14/CE, relativamente agli allegati VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici), VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e VIII (Procedura di garanzia di qualità totale) per tutte le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della stessa direttiva.

L'autorizzazione, al pari del certificato di accreditamento, ha validità fino al 27 marzo 2022 e sarà notificata alla Commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

18A00517

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

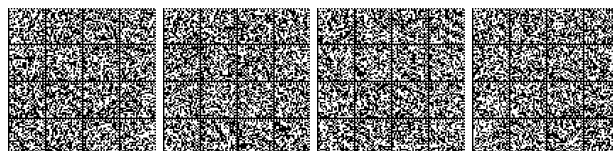
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2277
Yen	135,81
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,531
Corona danese	7,4496
Lira Sterlina	0,89043
Fiorino ungherese	308,9
Zloty polacco	4,1686
Nuovo leu romeno	4,6278
Corona svedese	9,8335
Franco svizzero	1,1799
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6708
Kuna croata	7,434
Rublo russo	69,2832
Lira turca	4,6442
Dollaro australiano	1,5434
Real brasiliano	3,9237
Dollaro canadese	1,5263
Yuan cinese	7,904
Dollaro di Hong Kong	9,605
Rupia indonesiana	16337,05
Shekel israeliano	4,1737
Rupia indiana	77,9805
Won sudcoreano	1305,74
Peso messicano	23,1195
Ringgit malese	4,8568
Dollaro neozelandese	1,6828
Peso filippino	61,753
Dollaro di Singapore	1,6223
Baht tailandese	39,194
Rand sudafricano	15,1034

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A00628

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,223
Yen	135,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,516
Corona danese	7,4492
Lira Sterlina	0,8886
Fiorino ungherese	308,75
Zloty polacco	4,1713
Nuovo leu romeno	4,6483
Corona svedese	9,8228
Franco svizzero	1,1795
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6308
Kuna croata	7,4235
Rublo russo	69,0251
Lira turca	4,6437
Dollaro australiano	1,5379
Real brasiliano	3,9303
Dollaro canadese	1,5194
Yuan cinese	7,878
Dollaro di Hong Kong	9,568
Rupia indonesiana	16311,76
Shekel israeliano	4,1766
Rupia indiana	78,33
Won sudcoreano	1302,4
Peso messicano	22,9588
Ringgit malese	4,8491
Dollaro neozelandese	1,6808
Peso filippino	61,939
Dollaro di Singapore	1,6185
Baht tailandese	39,112
Rand sudafricano	14,997

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A00629

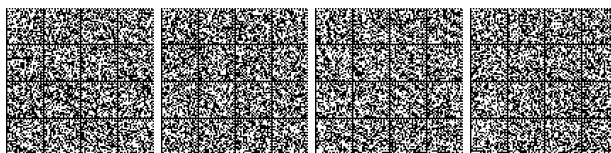
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2203
Yen	135,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,447
Corona danese	7,4469
Lira Sterlina	0,88568
Fiorino ungherese	308,77
Zloty polacco	4,1713
Nuovo leu romeno	4,6571
Corona svedese	9,8425
Franco svizzero	1,1774
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,622
Kuna croata	7,4266
Rublo russo	69,3859
Lira turca	4,6654
Dollaro australiano	1,5314
Real brasiliano	3,9497
Dollaro canadese	1,5185
Yuan cinese	7,8528
Dollaro di Hong Kong	9,5415
Rupia indonesiana	16302,02
Shekel israeliano	4,2171
Rupia indiana	78,011
Won sudcoreano	1303,65
Peso messicano	22,9386
Ringgit malese	4,834
Dollaro neozelandese	1,68
Peso filippino	62,017
Dollaro di Singapore	1,6153
Baht tailandese	39,001
Rand sudafricano	15,0524

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A00630

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2235
Yen	136,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,365
Corona danese	7,4475
Lira Sterlina	0,88208
Fiorino ungherese	308,51
Zloty polacco	4,1665
Nuovo leu romeno	4,6480
Corona svedese	9,8305
Franco svizzero	1,1748
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6013
Kuna croata	7,4409
Rublo russo	69,2126
Lira turca	4,6374
Dollaro australiano	1,5311
Real brasiliano	3,9321
Dollaro canadese	1,5229
Yuan cinese	7,8582
Dollaro di Hong Kong	9,5648
Rupia indonesiana	16325,38
Shekel israeliano	4,1950
Rupia indiana	78,1210
Won sudcoreano	1306,61
Peso messicano	22,8174
Ringgit malese	4,8396
Dollaro neozelandese	1,6759
Peso filippino	62,0680
Dollaro di Singapore	1,6175
Baht tailandese	39,0540
Rand sudafricano	15,0035

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A00631

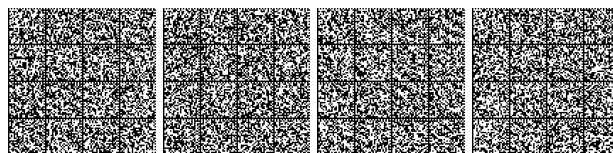
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 gennaio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2255
Yen	135,54
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,433
Corona danese	7,4454
Lira Sterlina	0,88365
Fiorino ungherese	309,2
Zloty polacco	4,1716
Nuovo leu romeno	4,6594
Corona svedese	9,8333
Franco svizzero	1,1758
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,6243
Kuna croata	7,4352
Rublo russo	69,3324
Lira turca	4,6557
Dollaro australiano	1,5302
Real brasiliano	3,9312
Dollaro canadese	1,5246
Yuan cinese	7,8481
Dollaro di Hong Kong	9,5814
Rupia indonesiana	16315,69
Shekel israeliano	4,1837
Rupia indiana	78,239
Won sudcoreano	1306,92
Peso messicano	22,8157
Ringgit malese	4,826
Dollaro neozelandese	1,6831
Peso filippino	62,138
Dollaro di Singapore	1,6178
Baht tailandese	39,069
Rand sudafricano	14,9553

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

18A00632

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Istituzione della residenza notarile di Sèn Jan di Fassa (d.n.r. di Trento e Rovereto)

Con decreto ministeriale 23 gennaio 2018, a decorrere dal 1° gennaio 2018, la residenza notarile di Vigo di Fassa assumerà il nome di Sèn Jan di Fassa (distretti notarili riuniti di Trento e Rovereto).

18A00580

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti

Estratto del decreto direttoriale 23 gennaio 2018 di approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti di cui all'avviso del 29 settembre 2017, contenente i decreti di trasferimento dei notai risultati vincitori:

Stefani Danilo notaio residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di San Benedetto del Tronto (distretti notarili riuniti di Ascoli Piceno e Fermo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

de Gioia Giovanna Adriana notaio residente nel Comune di Taranto (distretto notarile di Taranto) è trasferito nel Comune di Bari (distretto notarile di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Desantis Ivana notaio residente nel Comune di Modugno (distretto notarile di Bari) è trasferito nel Comune di Bitonto (distretto notarile di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Maddalena Paolo notaio residente nel Comune di Bari (distretto notarile di Bari) è trasferito nel Comune di Capurso (distretto notarile di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Luraghi Maurizio notaio residente nel Comune di Bergamo (distretto notarile di Bergamo) è trasferito nel Comune di Alzano Lombardo (distretto notarile di Bergamo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Tartaglia Raffaele notaio residente nel Comune di Castelli Calepio (distretto notarile di Bergamo) è trasferito nel Comune di Treviglio (distretto notarile di Bergamo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cherubini Paolo notaio residente nel Comune di Montichiari (distretto notarile di Brescia) è trasferito nel Comune di Desenzano del Garda (distretto notarile di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Carrino Alessandro notaio residente nel Comune di Brindisi (distretto notarile di Brindisi) è trasferito nel Comune di Latiano (distretto notarile di Brindisi) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Iadecola Fabio notaio residente nel Comune di Atina (distretto notarile di Cassino) è trasferito nel Comune di Cassino (distretto notarile di Cassino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Musumeci Angioletta notaio residente nel Comune di Misterbianco (distretti notarili riuniti di Catania e Caltagirone) è trasferito nel Comune di Catania (distretti notarili riuniti di Catania e Caltagirone) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Panattoni Nadia notaio residente nel Comune di Calenzano (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di San Casciano in Val di Pesa (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Amato Giuseppe notaio residente nel Comune di Patti (distretti notarili riuniti di Messina, Patti, Mistretta e Barcellona Pozzo di Gotto) è trasferito nel Comune di Milazzo (distretti notarili riuniti di Messina, Patti, Mistretta e Barcellona Pozzo di Gotto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Laurini Filippo notaio residente nel Comune di Parabiago (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Farinaro Anna Irma notaio residente nel Comune di Cologno Monzese (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Stellatelli Alessio Giovanni notaio residente nel Comune di Lodi (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Scognamiglio Maria Francesca notaio residente nel Comune di Pratola Peligna (distretti notarili riuniti L'Aquila, Sulmona e Avezzano) è trasferito nel Comune di Calvizzano (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Grosso Giuseppe notaio residente nel Comune di Pozzuoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Landolfi Paola notaio residente nel Comune di Casoria (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Belfiore Angela notaio residente nel Comune di Cefalù (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è trasferito nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Arcoleo Laura notaio residente nel Comune di Ciminna (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è trasferito nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) a condi-

zione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Iannello Giuseppe notaio residente nel Comune di Parma (distretto notarile di Parma) è trasferito nel Comune di Noceto (distretto notarile di Parma) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Caggiano Ennio notaio residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Reggio nell'Emilia (distretto notarile di Reggio nell'Emilia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Scalercio Ida notaio residente nel Comune di Luzzi (distretto notarile di Cosenza) è trasferito nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Di Pietro Francesco notaio residente nel Comune di Poggio Mirteto (distretti notarili riuniti di Viterbo e Rieti) è trasferito nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Papi Vincenzo notaio residente nel Comune di Squinzano (distretto notarile di Lecce) è trasferito nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Federico Salvatore notaio residente nel Comune di Roccella Jonica (distretti notarili riuniti di Reggio Calabria Locri) è trasferito nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Moscatelli Giordano notaio residente nel Comune di Bologna (distretto notarile di Bologna) è trasferito nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Lorusso Caputi Alberto notaio residente nel Comune di Pescina (distretti notarili riuniti di L'Aquila, Sulmona Avezzano) è trasferito nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ligozzi Maria Teresa notaio residente nel Comune di Montereale (distretti notarili riuniti di L'Aquila, Sulmona e Avezzano) è trasferito nel Comune di Arienzo (distretto notarile di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cioffi Chiara notaio residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Caserta (distretto notarile di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Occelli Federico notaio residente nel Comune di Torino (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo) è trasferito nel Comune di Luserna San Giovanni (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Vidalot Daniel notaio residente nel Comune di Vicenza (distretti notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa) è trasferito nel Comune di Cembra Lisignago (distretti notarili riuniti di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Mattioni Matteo notaio residente nel Comune di Fagagna (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) è trasferito nel Comune di San Daniele del Friuli (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Menazzi Giovanna notaio residente nel Comune di Lignano Sabbiadoro (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) è trasferito nel Comune di Udine (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Gottardo Margherita notaio residente nel Comune di Gemona del Friuli (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) è trasferito nel Comune di Udine (distretti notarili riuniti di Udine e Tolmezzo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

18A00581

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Covinan 100 mg/ml» sospensione iniettabile per cani e gatti.

Estratto del provvedimento n. 717 del 7 dicembre 2017

Medicinale veterinario COVINAN, 100 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti A.I.C. n. 101904.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5381 AN Boxmeer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB unforseen n. C.II.z.

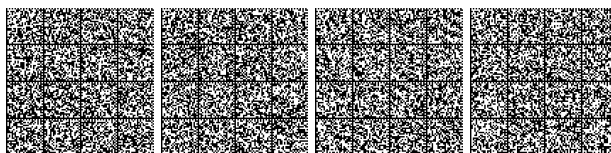
Si autorizza l'aggiunta della seguente frase al punto 4.4. del SPC «Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione».

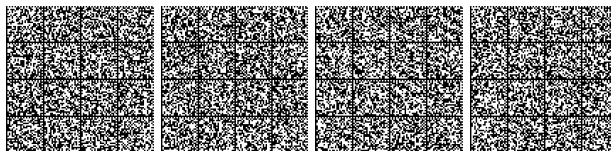
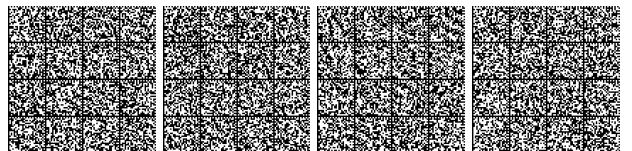
La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di uso con finalità di controllo dell'estro o di prevenzione della falsa gravidanza.

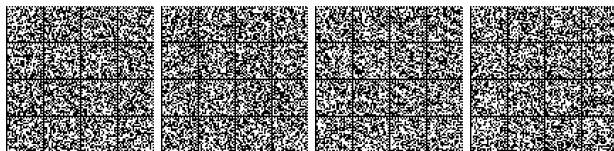
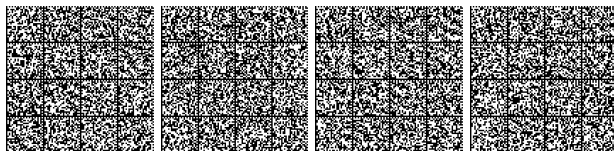
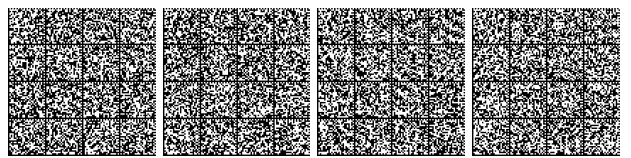
Per effetto della suddetta variazione, gli stampati sono modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00505

Elenco dei presidi medico chirurgici che sono stati registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2017, pubblicato ai sensi dell'art. 9, comma 1 del D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998.

numero d'ordine	DATA	DITTA	PRESIDIO	NR REG/NE	1A REG.	MODIFICA
	05/01/2017	BAYER CROPSCIENCE	SOLFAC WP 10	17963		X
	05/01/2017	BAYER CROPSCIENCE	SOLFAC EW	13624		X
	05/01/2017	COPYR	PERTRIN POLVERE	12500		X
	09/01/2017	PHARMATEK	PHARMAIODIO	19661		X
	09/01/2017	PHARMATEK	LAURIT	18462		X
	09/01/2017	PHARMATEK	PHARMADERM	18753		X
	09/01/2017	PHARMATEK	DISINFETTANTE SPRAY	19576		X
	09/01/2017	TOSVAR	OFFLY IN & OUT	19370		X
	09/01/2017	KWIZDA	DOBOL	18936		X
	09/01/2017	BERGEN	FLASH 24	19298		X
	09/01/2017	VEBI	DURACID COMBI	20176		X
	09/01/2017	ICEFOR	DERMOSIN LC	18924		X
	09/01/2017	TOSVAR	TSE TSE SPRAY	8073		X
	26/01/2017	VEBI	DURACID MICROGRANULI	19847		X
	26/01/2017	HYPRED	HM VIR SPRAY	20262	X	
	26/01/2017	PANDA	IUP 30 RTU	20115		X
	26/01/2017	AAKON	SEPTOGARD AP	20263	X	
	26/01/2017	VEBI	CY 5	13780		X
	26/01/2017	ZOBELE	ACTI ZANZABREAK	19021		X
	26/01/2017	VEBI	DURACID POLVERE	19635		X
	26/01/2017	KWIZDA	DOBOL MICROCYP	20264	X	
	26/01/2017	KWIZDA	DOBOL 30:120 EC	19969		X
	26/01/2017	GUABER	VAPE DERM & DRESS	19591	X	
	26/01/2017	GIOCHEMICA	LYSOFORM MEDICAL GEL	19015		X
	26/01/2017	GIOCHEMICA	LYSOFORM MEDICAL SAPONE LIQUIDO	18950		X
	26/01/2017	MONDIAL	BROMOSAN	15403		X
	26/01/2017	NUOVA FARMEC	DERMOSEPT	14831		X
	26/01/2017	DIVERSEY	SOFT CARE SENSISEPT H34	19065		X
	27/01/2017	VEBI	JET KILL	19907		X
	02/02/2017	EVONIK	PERACLEAN 15	18604		X
	02/02/2017	EVONIK	PERACLEAN 5	18614		X
	02/02/2017	GERMO	SEPTY BABY	3113		X
	02/02/2017	ALFAKJN	MEDIKER SCHIUMA	20078		X
	02/02/2017	ECOLAB	UDDERGOLD PLATINUM	16170		X
	02/02/2017	ECOLAB	KLERCIDE 70/30 IPA	20005		X
	02/02/2017	ECOLAB	KLERAKOHOL IPA	20007		X
	02/02/2017	ECOLAB	KLERCIDE 70/30 IPA AEROSOL	20009		X
	02/02/2017	ECOLAB	TUTTI PRODOTTI			X
	02/02/2017	BAYER CROPSCIENCE	HYGIENIST MULTIUSO AMBIENTALE	14157		X
	02/02/2017	COSWELL	SPRAY INSETTICIDA MULTINSETTO	20265	X	
	07/02/2017	RECKITT	VANISH OXI ACTION EXTRA HYGIENE	19634		X
	07/02/2017	COPYR	NO INSECT INSETTO REPELLENTE ECO SPRAY	19932		X
	07/02/2017	BLEU LINE	FLY FOG	7018		X
	07/02/2017	COPYR	INSETTI MOLESTI PROTEZIONE DELLA FAMIGLIA	20111		X
	07/02/2017	ICEFOR	HYGIENE ACTICLOR	18857		X
	07/02/2017	3M ITALIA	DURAPREP	17552		X
	07/02/2017	GERMO	LIQUIDO DISINFETTANTE CRESCENDO COOP	19010		X
	07/02/2017	RELEVI	TARMIBLOK PLUS FOGLIETTI TRIPLA AZIONE	19339		X

	07/02/2017	RELEVI	TARMIBLOK PLUS BUSTINE TRIPLA AZIONE	19342		X
	07/02/2014	RELEVI	TARMIBLOK PLUS GEL TRIPLA AZIONE	19211		X
	10/02/2017	KWIZDA	AMP 2 MG	19388		X
	10/02/2017	BLEU LINE	NEODUST	13355		X
	15/02/2017	INDUSTRIALCHIMICA	INDUSECT 20 EC	20267	X	
	21/02/2017	ECOLAB	KLERCIDE 70/30 IPA	20205		X
	21/02/2017	INSETTO ACARO REPELLENTE	LC BEAUTY	20126		X
	21/02/2017	STERIS	VESTA SYDE SQ QUATERNARY AMMONIUM DISINFECTANT	20268	X	
	16/02/2017	ORMA	VESPAJET SCHIUMA	20155		X
	16/02/2017	ORMA	DISTAIR S	19781		X
	16/02/2017	KWIZDA	DOBOL GEL PRO	19429		X
	16/02/2017	ACTIVA	LARVICOL COMPRESSE	20101		X
	24/02/2017	ZAPI	AVIDUST	7078		X
	24/02/2017	SUMITOMO	VECTOMAX	19925		X
	24/02/2017	SHARDA	ALFASECT	20160		X
	24/02/2017	SOPURA	PUREXOL 2	20269	X	
	22/02/2017	ECOLAB	ROMIT BF	20032		X
	23/02/2017	INDIA	PROXILAR COMPRESSE	19144		X
	28/02/2017	LOMBARDA H	LH SOAP	18796		X
	28/02/2017	LOMBARDA H	DECS AMBIENTE PLUS	18508		X
	28/02/2017	KWIZDA	AMP 1 RB	19478		X
	15/02/2017	INDUSTRIALCHIMICA	INDUSECT EC	20266	X	
	02/03/2017	ECOLAB	DIESIN CL	20270	X	
	02/03/2017	ECOLAB	SPIRIGEL COMPLETE	20271	X	
	02/03/2017	ECOLAB	P3 MANODES GEL	20272	X	
	02/03/2017	ECOLAB	SKIMAN SOFT PROTECT	20075		X
	03/03/2017	KWIZDA	PRA 0,4 MC	20228		X
	03/03/2017	ZAPI	OVERCID	18737		X
	03/03/2017	ZAPI	GARBAN	19427		X
	03/03/2017	KWIZDA	BIXAN GEL	19721		X
	03/03/2017	KWIZDA	AMP 10 RB	19683		X
	03/03/2017	KWIZDA	AMP 2 MG	19388		X
	03/03/2017	DEISA EBANO	ZIG ZAG MAGNA TELA	18729		X
	03/03/2017	KWIZDA	MUSCID 5 GB	19358		X
	06/03/2017	COPYR	KENYATOX SAFE EC	20274	X	
	06/03/2017	STERIS	VESTA SYDE SQ ST QUATERNARY AMMONIUM DISINFECTANT	20273	X	
	20/03/2017	SEPRAN	SERIBAK	18627		X
	20/03/2017	HENKEL	OPEN AIR SPRAY INSETTICIDA	20275	X	
	20/03/2017	ORMA	AIR CONTROL	19778		X
	20/03/2017	ORMA	BACTYSOAP	19236		X
	20/03/2017	ORMA	DISAN 50	17320		X
	20/03/2017	ORMA	DISTAIR S	19781		X
	20/03/2017	ORMA	ECOSOL S	19780		X
	20/03/2017	ORMA	EUROFLY	18862		X
	20/03/2017	ORMA	FLY JET	19163		X
	20/03/2017	ORMA	FLY OUT	18881		X
	20/03/2017	ORMA	FLY SPEED	19089		X
	20/03/2017	ORMA	LARVISTOP	19267		X
	20/03/2017	ORMA	MASTERCID EC	18414		X
	20/03/2017	ORMA	MASTERCID PS	18416		X
	20/03/2017	ORMA	NEW SPRAY MASTER	19444		X

	20/03/2017	ORMA	PERMECID PU	18505		X
	20/03/2017	ORMA	PINAMOX L	17323		X
	20/03/2017	ORMA	PINAMOX S	19779		X
	20/03/2017	ORMA	PYREMOX	17338		X
	20/03/2017	ORMA	TAXOLIN SUPER	11068		X
	20/03/2017	ORMA	VESPAJET	19159		X
	20/03/2017	COPYR	PIRETRO SAFE EC	15288		X
	20/03/2017	BLEU LINE	PIRETROX	2090		X
	20/03/2017	MONDIAL	BROMOSAN	15403		X
	20/03/2017	INDUSTRIALCHIMICA	INDUSECT RTU	19989		X
	20/03/2017	BERGEN	ZANZAUX	19297		X
	20/03/2017	VEBI	LAGOON KIDS	20277	X	
	20/03/2017	VEBI	FLY STOP EXTRA	20231		X
	20/03/2017	ZAPI	ZAPI CIPERMETRINA 0,25% DP	20276	X	
	21/03/2017	SUTTER	ONDA EXTRA FOOD RTU	20278	X	
	21/03/2017	SUTTER	ONDA EXTRA FOOD	20279	X	
	22/03/2017	ITALCHIMICA	BAKTERIO	15446		X
	22/03/2017	ITALCHIMICA	MULTI ACTIV	20058		X
	22/03/2017	COPYR	RAPID KILL	19700		X
	29/03/2017	DECAPY FLOW	SHARDA	18600		X
	29/03/2017	P3 TOPAX 66	ECOLAB	20012		X
	29/03/2017	ECOLAB	KITCHENPRO AZIDES	20281	X	
	29/03/2017	ECOLAB	P3 HYPOCHLORAN	20280	X	
	05/04/2017	REA	ANTAX	20257		X
	05/04/2017	BLEU LINE	ICISTERJL	9480		X
	05/04/2017	ZAPI	AVIDUST	7078		X
	05/04/2017	KWIZDA	DOBOL MICROCYP	20264		X
	31/03/2017	ICEFOR	DISINFETTANTE SGRASSA HYGIENE SICURA ALIMENTARE	19644		X
	31/03/2017	COPYR	PERTRIN POLVERE	12500		X
	10/04/2017	PHARMA TRADE	PHARMAFORM TSC	17428		X
	10/04/2017	GERMO	FORM PLUS	18681		X
	10/04/2017	G2B	ZAMHO	8387		X
	10/04/2017	GABBIANO	AMUCHINA OGGETTI E SUPERFICI	16972		X
	10/04/2017	GABBIANO	AMUCHINA DISINFETTANTE CUTE	16984		X
	10/04/2017	GABBIANO	FARMAMED OGGETTI E SUPERFICI	16972		X
	10/04/2017	GABBIANO	FARMAMED DISINFETTANTE CUTE	16984		X
	10/04/2017	ALCA CHEMICAL	LEBENSAN	20282	X	
	11/04/2017	GUABER	VAPE SPIRALI ZANZARIFUGHE	8110		X
	18/04/2017	ANTEC	RELY+ON VIRKON	16765		X
	18/04/2017	BELGAGRI	ALPHI WG	20202		X
	18/04/2017	EUROEQUIPE	LREUR01	20283	X	
	20/04/2017	LEOVET DR JACOBY	POWER PHASER	20284	X	
	19/04/2017	PHARMATEK	PHARMADERM	18753		X
	19/04/2017	INDIA	PULNEX	14829		X
	05/05/2017	99 TECHNOLOGIES	99B	20068		X
	05/05/2017	ENPRO ITALIA	CLEAN KILL EXTRA	20181		X
	05/05/2017	COLKIM	CYMINA ULTRA	13523		X
	05/05/2017	ZAPI	FORTEX	19419		X
	05/05/2017	ENDURA	EASY	20285	X	
	08/05/2017	INDUSTRIALCHIMICA	CITR OUT 12%SP	20190		X
	08/05/2017	INDUSTRIALCHIMICA	CITR OUT 12%RO	20192		X

	10/05/2017	SAGE PRODUCTS	ANTISEPTIC BODY CLEASING WASHCLOTHS	19706		X
	10/05/2017	STENAGO	OUT SALVIETTE INSETTOREPELLENTE	20140		X
	10/05/2017	DEISA EBANO	ZZS35 SALVIETTE INSETTOREPELLENTI	20171		X
	10/05/2017	SOLBAT	EUSTERAL FORMIO CASA	13469		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	VICTOR GEL	19376		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	FOVAL GEL SCARAFAGGI	19543		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	VICTOR GEL PLUS FORMICHE	19703		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	FOVAL GRANULI MOSCHE CHEESE	19529		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	FOVAL GRANULI MOSCHE MILK	19490		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	TRAP KILL ANTIFORMICHE	19492		X
	10/05/2019	ADAMA ITALIA	VICTOR GEL	19376		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	FOVAL GEL SCARAFAGGI	19543		X
	10/05/2017	ADAMA ITALIA	VICTOR GEL PLUS FORMICHE	19703		X
	10/05/2017	VEBI	HERAGON 12.1	19730		X
	10/05/2017	VEBI	SAETTA	19834		X
	10/05/2017	HENKEL	MOSCHE STOP	19901		X
	10/05/2017	VEBI	HERAGON POLVERE	19851		X
	11/05/2017	SOLBAT	EUSTERAL 9	9734		X
	11/05/2017	SOLBAT	EUSTERAL 9	9734		X
	11/05/2017	REA	RESET 10	20286	X	
	11/05/2017	MAYER BRAUN	PULCIOSO EXTRAMAYER	20043		X
	11/05/2017	ZOBELE	CONAD PIASTRINE ANTIZANZARE	20287	X	
	12/05/2017	NOVOPHARM	HYGIEN ACTIVE FOAM	19677		X
	12/05/2017	NOVOPHARM	BACTICYD SPRAY	19207		X
	23/05/2017	DELAVAL	DELAVAL PERADIS	20053		X
	31/05/2017	ACTIVA	REDY	18351		X
	31/05/2017	GUABER	DERM ZERO LOZIONE	20288	X	
	31/05/2017	COLKIM	FLYTRIN 6.14	20289	X	
	31/05/2017	EUROEQUIPE	BARRIERA ANTIZANZARA VAPO	20283		X
	31/05/2017	GUABER	SALVIETTE ANTIPUNTURA C	19571		X
	31/05/2017	ORMA	MASTERCIC PS	18416		X
	31/05/2017	ORMA	PINAMOX L	17323		X
	31/05/2017	COLGATE	AJAX DISINFETTANTE MULTI SUPERFICE	19940		X
	31/05/2017	ARYSTA	DEVICE G 4	19752		X
	31/05/2017	SC JOHNSON	AUTAN SPORT VAPO	19866		X
	01/06/2017	GERMO	MULTIUSI SPRAY	13431		X
	01/06/2017	ICEFOR	COMPLEX 5	19893		X
	01/06/2017	SEPRAN	CIPETRAN 10 E A	19626		X
	08/06/2017	COPYR	AEROSOL MULTI INSETTO	20201		X
	09/06/2017	COPYR	QUICK KILL	19455		X
	14/06/2017	ECOLAB	ASEPTOSTAR	20064		X
	14/06/2017	ITALCHIMICA	BAKTERIO	15446		X
	14/06/2017	COPYR	PERTRIN POLVERE	12500		X
	14/06/2017	STANHOME	FIRST MATE	18913		X
	14/06/2017	GUABER	SMART CONTROL	20247		X
	14/06/2017	ICEFOR	QUARMON NF	19882		X
	15/06/2017	ICEFOR	HYGIENE ACTICLOR	18857		X
	15/06/2017	STERIS	VAPROX 59 HYDROGEN PEROXIDE	20219		X
	15/06/2017	STERIS	VAPROX HYDROGEN PEROXIDE	20018		X
	19/06/2017	TEKNOFARMA	DIFELEN LOZIONE	11575		X
	21/06/2017	HUCKERT'S	J 38 FOOD	18559		X

	21/06/2017	HUCKERT'S	J 38 SPRAY FOOD	18561		X
	21/06/2017	HUCKERT'S	J 38 SPRAY SYSTEM	18336		X
	21/06/2017	HUCKERT'S	J 38 MASTER	18560		X
	21/06/2017	ZOBELE	NOOZE PIASTRINE ANTIZANZARE PLUS	20290	X	
	26/06/2017	BELGAGRI	MAGGOSTS GR	20204		X
	26/06/2017	KWIZDA	BIXAN 0,25 MG	20291	X	
	26/06/2017	I.C.E.FOR	HYGIENE ACTICLOR	18857		X
	26/06/2017	RECKITT BENCKISER	CALGON HYGIENE + GEL	20293	X	
	26/06/2017	ORMA	PERME SPRAY	20292	X	
	28/06/2017	SC JOHNSON	BAYGON SCARAFAGGI E FORMICHE	18810		X
	28/06/2017	ZAPI	TATOR	19391		X
	28/06/2017	LOMBARDA H	LH DECS COMPRESSE	19274		X
	28/06/2017	LOMBARDA H	LH DECS COMPRESSE AMBIENTE	19343		X
	10/07/2017	COPYR	VESPA BLOCK	20294	X	
	10/07/2017	ZAPI	DARTEX POLVERE	20276		X
	10/07/2017	DIVERSEY	SOFT CARE SENSISEPT H34	19065		X
	10/07/2017	ARYSTA	DU DIM SC 15	19161		X
	11/07/2017	ZAPI	TRIFORM POLVERE	19291		X
	10/07/2017	NEWPHARM	BRA NEWPHEN 10 M	19312		X
	10/07/2017	NEWPHARM	BRA NEWSAN	19316		X
	10/07/2017	ACTIVA	ACTI ZANZA SPRAY	19360		X
	17/07/2017	COLKIM	CYFOG	20296	X	
	17/07/2017	ECOLAB	PREGOLD	20295	X	
	17/07/2017	TAVOLA	ORPHEA PROTEZIONE PERSONA	19766		X
	17/07/2017	TAVOLA	ORPHEA PROTEZIONE CASA ANTI ACARO	19685		X
	17/07/2017	TAVOLA	ORPHEA PROTEZIONE PERSONA INSETTOREPELLENTE	19686		X
	17/07/2017	TAVOLA	OPC EMANATORE ELETTRICO E RICARICA	19692		X
	17/07/2017	TAVOLA	ORPHEA PROTEZIONE PERSONA ROLL ON ANTIPUNTURA	19685		X
	17/07/2017	ICEFOR	BROMOSPRAY	18898		X
	04/08/2017	GERMO	SERIL BUCATO	12661		X
	04/08/2017	ANTEC	RELY+ON VIRKON	16765		X
	04/08/2017	VIFOR CONSUMER	ANTI BRUMM VERDE	19808		X
	04/08/2017	BLEU LINE	MUSCA BLU	19550		X
	04/08/2017	BLEU LINE	BLATTOXUR GEL	19546		X
	04/08/2017	BLEU LINE	PERTEX	14269		X
	04/08/2017	BLEU LINE	MICROFLY	14777		X
	20/07/2017	GUABER	SPRIRALI Z	20297	X	
	20/07/2017	HOUND CLEANER	OXY CLEANER 6%	20298	X	
	04/08/2017	BIOFA	INSECTOSEC	20301	X	
	04/08/2017	HYPRED	DEPTAL MDS	20300	X	
	04/08/2017	HYPRED	DEPTAL SMP	20299	X	
	26/07/2017	BLEU LINE	NURELLE 56 EC	12688		X
	26/07/2017	VEBI	MICROKILL	19948		X
	26/07/2017	ANTEC	RELY+ON VIRKON	16765		X
	26/07/2017	GUABER	BIXAN GEL	19683		X
	26/07/2017	COLLMON	PERMETAR INJECTION	15396		X
	26/07/2017	GUABER	ANTITARME PASTIGLIE	19924		X
	26/07/2017	BLEU LINE	BLATTOXUR FORMICHE	19883		X
	26/07/2017	GUABER	HOME CONTROL	20247		X
	26/07/2017	COLLMON	PERMETAR IN PETROLIO	15806		X

	26/08/2017	COLKIM	CYMINA PLUS	19896		X
	13/09/2017	GIULIANI	MILICE	18491		X
	15/09/2017	COPYR	FLYSPRAY OS AEROSOL	20302	X	
	15/09/2017	BERGEN	FULMINE COILS	20182		X
	15/09/2017	BERGEN	FULMINE MAT	20110		X
	15/09/2017	RECKITT BENCKISER	NAPISAN EXTRA PROTECTION	18132		X
	15/09/2017	BLEU LINE	BLATTOXUR FORMICHE MICRO GRANULI	19883		X
	19/09/2017	LG ITALIA	BIOSAN UNO CONCENTRATO	19241		X
	19/09/2017	LG ITALIA	BIOSAN UNO	17503		X
	19/09/2017	QUIMICA DE MUNGUIA	DIPTRON	20303	X	
	19/09/2017	NUOVA FARMEC	NEOXIDINA ALCOLICA INCOLORE	16596		X
	28/09/2017	ECOLAB	IOKLAR MULTI	20311	X	
	28/09/2017	BLEU LINE	CHIROTOX	14748		X
	28/09/2017	DEISA EBANO	ZZLIQ	20146		X
	28/09/2017	MACDERMID	NO LARV 25 PB	8894		X
	28/09/2017	DIVERSEY	DIVODES FG VT29	20310	X	
	28/09/2017	MC BRIDE	ESSELUNGA	20306	X	
	28/09/2017	JOHNSON ITALY	RAID MAX SCARAFAGGI E FORMICHE 3 IN 1	18492		X
	28/09/2017	ZOBELE	JUNGLE FORMULA LIQUIDO	20309	X	
	28/09/2017	MC BRIDE	DAT5	20305	X	
	28/09/2017	MC BRIDE	DEXAL	20308	X	
	28/09/2017	MC BRIDE	CONAD	20307	X	
	28/09/2017	MC BRIDE	ACTIFF	20304	X	
	29/09/2017	SUMITOMO	PESGUARD S102	14312		X
	29/09/2017	SUMITOMO	SUMILARV 0,5 G	18211		X
	29/09/2017	CHEMIA	TAC SPRAY	16548		X
	29/09/2017	BLEU LINE	DEADYNA	17674		X
	03/10/2017	DEISA EBANO	ZZMAT	20152		X
	06/10/2017	BLEU LINE	NEODUST	13355		X
	05/10/2017	G2B	HYDROBASS	8369		X
	11/10/2017	COLKIM	CYFOG	20296		X
	11/10/2017	DOMPE'	EUCLORINA FAZZOLETTI DISINFETTANTI	9844		X
	11/10/2017	VEBI	DURAFAST POLVERE	20232		X
	11/10/2017	ARYSTA	EXIT DUST	19590		X
	11/10/2017	ARYSTA	EXIT 100 SC	20132		X
	11/10/2017	GUABER	VAPE MAGIC	16688		X
	12/10/2017	ZAPI	TATHRIN HYDRO EC	20312	X	
	12/10/2017	ECOLAB	PREGOLD	20295		X
	12/10/2017	INDIA	ETOFENASE	19958		X
	20/10/2017	THOR SPECIALTIES	ACTICIDE C&D 04	20313	X	
	20/10/2017	THOR SPECIALTIES	ACTICIDE C&D 01	20314	X	
	20/10/2017	THOR SPECIALTIES	ACTICIDE C&D 05	20315	X	
	20/10/2017	THOR SPECIALTIES	ACTICIDE C&D 06	20316	X	
	20/10/2017	THOR SPECIALTIES	ACTICIDE C&D 02	20317	X	
	20/10/2017	VIFOR CONSUMER	ANTI BRUMM NIGHT	20318	X	
	13/10/2017	DOMPE' PRIMARY	EUCLORINA FAZZOLETTI DISINFETTANTI	9844		X
	27/10/2017	PIKDARE SRL	DR MARCUS DISINFETTANTE	20046		X
	27/10/2017	PIKDARE SRL	PIC SOLUTION DISINFETTANTE	17557		X
	27/10/2017	GIULIANI	MILICE	18491		X
	27/10/2017	ICEFOR	DERMOSAN LC	18924		X
	27/10/2017	THOR SPECIALTIES	ACTICIDE C&D 02 RTU	20325	X	

	27/10/2017	GERMO	SALVIETTINA DISINFETTANTE	18681		X
	27/10/2017	ZOBELE	FLORTIS SPIRALI PROFUMATE ANTIZANZARE	20324	X	
	27/10/2017	ZOBELE	CONAD SPIRALI CITRONELLA	20323	X	
	27/10/2017	ZOBELE	SPIRALI ANTIZANZARA ADVANCED	20322	X	
	27/10/2017	PROCTER & GAMBLE	P&G PROFESSIONAL DETERGENTE DISINFETTANTE PER SUPERFICI ANCHE VETRATE	19978		X
	27/10/2017	PROCTER & GAMBLE	P&G PROFESSIONAL SGRASSATORE DISINFETTANTE	19981		X
	27/10/2017	NUOVA FARMEC	IODAC 1%	20321	X	
	27/10/2017	NUOVA FARMEC	IODAC 1% COLORATO	20320	X	
	27/10/2017	PROCTER & GAMBLE	P&G PROFESSIONAL DETERGENTE DISINFETTANTE PER SERVIZI SANITARI	20217		X
	27/10/2017	RECKITT BENCKISER	NAPISAN SPRAY DISINFETTANTE	20319	X	
	04/11/2017	MAYER BRAUN	CIMICEMAYER PLUS	20329	X	
	04/11/2017	ZOBELE	CONAD SPIRALI ANTIZANZARE	20328	X	
	04/11/2017	ZOBELE	SPIRALI VULCANO EXTRA	20327	X	
	04/11/2017	ZOBELE	SPIRALI INSETTICIDE NEXIS	20326	X	
	04/11/2017	SC JOHNSON	RAID LIQUIDO	19331		X
	04/11/2017	ORMA	VESPAJET SCHIUMA	20155		X
	04/11/2017	SC JOHNSON	RAID MOSCHE E ZANZARE PLUS	18880		X
	07/11/2017	ORMA	VESPAJET SCHIUMA	20155		X
	07/11/2017	LOMBARDA H	LH SOAP	18796		X
	07/11/2017	LOMBARDA H	DECS AMBIENTE PLUS	18508		X
	07/11/2017	ICEFOR	DISINFETTANTE PER SUPERFICI PRONTO ALL'USO	19574		X
	07/11/2017	ICEFOR	BROMOSPRAY	18898		X
	14/11/2017	MONDO VERDE	ZANZA TIGER	20028		X
	14/11/2017	PIKDARE SRL	SOLUTION TAMPONCINO DISINFETTANTE	18578		X
	14/11/2017	PROMOX	PROMOX P900CIDE	20330	X	
	17/11/2017	BELGAGRI	ESCA MOSCHICIDA	19798		X
	17/11/2017	ECOLAB	JETFOAM	20331	X	
	17/11/2017	AGET SERVICE	MEDICAL DEFENDER	18896		X
	17/11/2017	AGET SERVICE	MEDI CLOREX	18894		X
	17/11/2017	COPYR	PERTRIN POLVERE PLUS	20332	X	
	17/11/2017	ECOLAB	PUREHAND EL 85 IT	14623		X
	17/11/2017	ECOLAB	OZONIT	14160		X
	24/11/2017	ZOBELE	SPIRALI VULCANO EXTRA	20336	X	
	24/11/2017	ZOBELE	NEXIS ZANZARE	20333	X	
	24/11/2017	ZOBELE	SPIRA PIASTRINE ANTIZANZARE	20334	X	
	24/11/2017	ZOBELE	NEXIS PLUS CITRONELLA	20335	X	
	24/11/2017	ZOBELE	SPIRALI VULCANO EXTRA GERANIO	20337	X	
	24/11/2017	ECOLAB	PREGOLD	20295		X
	24/11/2017	ZOBELE	PIASTRINE ZANZARICIDA BENGAL	20338	X	
	24/11/2017	ZOBELE	NEXIS PLUS GERANIO	20339	X	
	24/11/2017	SC JOHNSON	BAYGON SCARAFAGGI E FORMICHE SPRAY	18810		X
	24/11/2017	PIKDARE SRL	PIC SOLUTION DISINFETTANTE	17557		X
	24/11/2017	ACRAF	AMUCHINA SISTEMA MANI DISINFETTANTE PER LE MANI	13097		X
	29/11/2017	C & FI SRL	ISOPRYL	19235		X
	29/11/2017	C & FI SRL	PHARMAQUAT	19234		X
	29/11/2017	C & FI SRL	DT40 ACTION SISTEM DHP	18558		X
	29/11/2017	AAKON	SEPTOGRAD AP	20263		X
	29/11/2017	SUMITOMO	DETRANS WASP NEST DESTROYER	20340	X	
	30/11/2017	VEBI	FLOH CUCCE	20209		X
	30/11/2017	VEBI	RESCUDO	20097		X
	30/11/2017	VEBI	JET KILL	19907		X

	30/11/2017	VEBI	DURAFAST POLVERE	20232		X
	30/11/2017	ECO SISTEMA	ECOSPRAY	17669		X
	30/11/2017	ECO SISTEMA	PIR ECO SOL	17978		X
	30/11/2017	IRCA SERVICE	INSEKTILL	18347		X
	30/11/2017	SEPRAN	CIPERTRAN 5 EC	14696		X
	04/12/2017	ZOBELE	NEXIS LIQUIDO	20342	X	
	04/12/2017	VEBI	CT 10.2 MICRO	19530		X
	04/12/2017	GUABER	ANTIPUNTURA DRY	8498		X
	04/12/2017	GUABER	ANTIPUNTURA	18309		X
	04/12/2017	GUABER	VAPE DERM ANTIPUNTURA SALVIETTE	16391		X
	04/12/2017	PANDA	TOTAL ACTION	20341	X	
	13/12/2017	ZOBELE	NOOZE LIQUIDO ANTIZANZARE PLUS	20344	X	
	13/12/2017	ZOBELE	NOOZE SPIRALI ANTIZANZAREPLUS	20343	X	
	13/12/2017	GERMO	DISINFETTANTE MULTIUSO	9729		X
	13/12/2017	BAYER SPA	SOLFAC PLUS CUCCE	18220		X
	13/12/2017	BAYER SPA	SOLFAC PLUS AUTOMATIC CASA	18230		X
	13/12/2017	ARYSTA	DEVICE SC 15	19033		X
	13/12/2017	ARYSTA	DEVICE G 4	19752		X
	13/12/2017	ARYSTA	DU DIM SC 15	19161		X
	19/12/2017	COPYR	QUICK KILL	19455		X
	19/12/2017	GERMO	DISINFETTANTE DETERGENTE	9658		X
	20/12/2017	ARYSTA	DEVICE G4	19752		X
	20/12/2017	ARYSTA	DEVICE SC 15	19033		X
	20/12/2017	ARYSTA	DU DIM SC 15	19161		X
	20/12/2017	ARYSTA	DEVICE GR 2	19034		X
	20/12/2017	ARYSTA	DEVICE TB 2	19035		X
	20/12/2017	ARYSTA	DU DIM GR 2	19160		X
	20/12/2017	ARYSTA	DU DIM TB 2	19162		X
	20/12/2017	ARYSTA	NO LARV COMPRESSE	19308		X
	20/12/2017	ARYSTA	NO LARV GRANULI	19309		X
	15/12/2017	ADAMA ITALIA	FOVAL GEL FORMICHE	19545		X
	15/12/2017	ADAMA ITALIA	FOVAL GEL SCARAFAGGI	19543		X
	20/12/2017	COPYR	QUICK KILL	19455		X
	20/12/2017	COPYR	INSETTI MOLESTI PROTEZIONE DELLA FAMIGLIA	20111		X
	20/12/2017	KWIZDA	AMP 1 RB	19478		X
	20/12/2017	KWIZDA	AMP 10 RB	19683		X
	20/12/2017	COPYR	PERTRIN POLVERE	12500		X
	20/12/2017	GERMO	DISINFETTANTE DETERGENTE	9658		X
	29/12/2017	SYNGENTA	DEMAND CS	18207		X
	29/12/2017	MC BRIDE	COOP DISINFETTANTE SGRASSATORE	20306		X
	29/12/2017	COPYR	FLYSPRAY OS AEROSOL	20302		X
	29/12/2017	MC BRIDE	DEXAL FORM DISINFETTANTE	18642		X
	29/12/2017	TOSVAR	TSE TSE SPRAY	8073		X
	29/12/2017	PROCTER & GAMBLE	P&G PROFESSIONAL DETERGENTE DISINFETTANTE PER WC	20156		X
	29/12/2017	WERNER & MERTZ	BEN HUR IGENET	19347		X
	29/12/2017	WERNER & MERTZ	DS 22	15206		X

18A00521

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumechina 20% liquido».

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario FLUMECHINA 20% LIQUIDO A.I.C. n. 1028190, di cui è titolare l'impresa Sintofarm Spa Via Togliatti 5 - 42016 Guastalla (Reggio Emilia) Italia, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A00522

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sintokalm»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Sintokalm AIC n. 104218, di cui è titolare l'impresa Sintofarm Spa Via Togliatti 5 - 42016 Guastalla (RE) Italia, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non è stata presentata la domanda di rinnovo, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A00523

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Cydectin 0,1 %» p/v soluzione orale per pecore e «Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml» soluzione orale per pecore.

Estratto del provvedimento n. 1 del 2 gennaio 2018

Medicinali veterinari:

CYDECTIN 0,1 % p/v soluzione orale per pecore (A.I.C. n. 102287) - procedura n. FR/V/0026/001/IA/015/G

CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml soluzione orale per pecore (A.I.C. n. 104116) - procedura n. FR/V/0201/001/IA/022/G

Titolare A.I.C.:

Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma

Oggetto del provvedimento:

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/xxxx/IA/078/G

Si autorizza l'aggiornamento del RCP e degli stampati illustrativi per renderli conformi alla decisione della Commissione europea, C(2017) 6577 final, del 25 settembre 2017.

Pertanto vengono modificati i seguenti punti del RCP:

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.

Aggiungere il seguente paragrafo: «Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente»;

5 Proprietà farmacologiche.

Aggiungere il seguente paragrafo «5.3. Proprietà ambientali»;

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo;

Si autorizza, inoltre, la modifica del il punto 9. Se necessario, Avvertenze speciali - delle etichette esterne ed interne e i punti 12. Avvertenze speciali (Aggiungere il seguente paragrafo: «Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente») e 13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti - del foglietto illustrativo;

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuata entro 60 giorni, come già indicato nel decreto ministeriale n. 137 del 30 ottobre 2017, a cui si rimanda.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00524

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione» spot-on per cani fino a 4 kg, «Ataxxa 500mg/100 soluzione» spot-on per cani da 4 kg a 10 kg, «Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione» spot-on per cani da 10 kg a 25 kg, «Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione» spot-on per cani oltre 25 kg.

Estratto del provvedimento n. 740 del 21 dicembre 2017

Medicinale veterinario ATAXXA 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg, ATAXXA 500mg/100 soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg, ATAXXA 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg, ATAXXA 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg

Confezioni: Tutte - A.I.C. 104800

Titolare A.I.C.:

KRKA, d.d., Novo Mesto Šmarjška cesta 6 – 8501 Novo Mesto, Slovenia

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IAin – C.II.6.a.: Modifiche del foglietto illustrativo che non sono collegate al Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto, la seguente modifica:

Inserimento, nel foglietto illustrativo, al paragrafo 15, del rappresentante locale, come di seguito descritto:

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nella sezioni pertinenti

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Dog spray antiparassitario per cani» e «Ko spray antiparassitario per uccellini».

Estratto del provvedimento n. 710 del 30 novembre 2017

Medicinali veterinari:

DOG SPRAY ANTIPARASSITARIO PER CANI (A.I.C. n. 103156016)

KO SPRAY ANTIPARASSITARIO PER UCCELLINI (A.I.C. n. 103163010)

Titolare A.I.C: Cicieffe S.r.l.Via G. Marconi 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IA, A.1: Modifica del nome/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Si autorizza, per i medicinali veterinari indicati in oggetto, la modifica dell'indirizzo della società titolare dell'A.I.C

Da: Cicieffe S.r.l., Via Provinciale 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

A: Cicieffe S.r.l., Via G. Marconi 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà notificato alla ditta interessata

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00526

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cattlemaster 4» e «Cattlemaster RIP».

Estratto del provvedimento n. 721 del 14 dicembre 2017

Medicinale veterinario CATTLEMASTER 4 (A.I.C. n. 100398-) e CATTLEMASTER RIP (A.I.C. n. 100145-).

Confezioni:

«Cattlemaster 4»:

A.I.C. n. 100398015;

A.I.C. n. 100398039;

«Cattlemaster RIP»:

A.I.C. n. 100145010;

A.I.C. n. 100145034.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria n. 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: ES/V/natWS/IIG/2016/005.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

introduzione dell'uso di fluidi di antigene BRSV concentrati e stabilizzati nel processo produttivo;

aggiunta di un flacone di dimensioni inferiori per la presentazione del vaccino liofilizzato da 25 dosi. I due flaconi avranno le seguenti misure:

I° flacone: 73 mm altezza e 42,5 mm diametro, vetro di tipo I (Ph. Eur.);

II° flacone: 50 mm altezza e 24 mm diametro, vetro di tipo I (Ph. Eur.).

Per effetto della suddetta variazione si modificano i punti 4.9 Posologia e via di somministrazione e 10. Data di revisione del testo dell'RCP di entrambi i prodotti medicinali.

Le suddette modifiche dovranno essere riportate ai punti corrispondenti del foglietto illustrativo di entrambi i prodotti medicinali immunologici.

Si approvano inoltre le modifiche editoriali apportate al punto 4.5 dell'RCP e 12 del foglietto illustrativo del medicinale «Cattlemaster 4» (A.I.C. n. 100398-).

La modifica degli stampati, relativamente all'aggiunta del nuovo flacone contenente il vaccino liofilizzato, potrà essere implementata nel momento in cui il nuovo flacone sarà commercializzato.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00527

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Onsior», compresse per cani e gatti.

Estratto del provvedimento n. 726 del 18 dicembre 2017

Medicinale veterinario: ONSIOR compresse per cani e gatti.

Confezioni:

5 mg compresse per cani - N.I.N. n. 103970051 - 063 - 075 - 087;

10 mg compresse per cani - N.I.N. n. 103970099 - 101 - 113 - 125;

20 mg compresse per cani - N.I.N. n. 103970137 - 149 - 152 - 164;

40 mg compresse per cani - N.I.N. n. 103970176 - 188 - 190 - 202;

6 mg compresse per gatti - N.I.N. n. 103970024 - 048 - 036 - 214.

Titolare dell'A.I.C.: Elanco Europe Ltd., Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL, Regno Unito.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB Unforeseen C.I.Z.: modifica del regime di dispensazione limitatamente alle compresse.

Si autorizza la modifica del regime di dispensazione:

da: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica;

a: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Gli stampati (RCP e foglietto illustrativo/etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A00551

Aggiornamento del Registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo

Si comunica che con decreto dirigenziale del 15 gennaio 2018, a firma della dott.ssa Gaetana Ferri, è stato aggiornato il Registro nazionale dei soggetti che hanno conseguito l'attestato di micologo, in applicazione dell'art. 5 comma 4, del decreto 29 novembre 1996, n. 686.

Per la consultazione si rinvia al portale del Ministero della salute al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it

18A00558

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

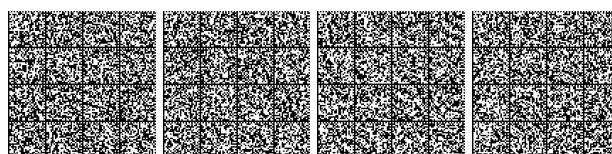
Approvazione della delibera n. 160/17/IST adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 13 settembre 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000189/COM-L-152 dell'8 gennaio 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 160/17/IST adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa dei Dottori Commercialisti in data 13 settembre 2017, concernente la rivalutazione dei contributi e degli importi delle pensioni per l'anno 2018, in base alla variazione annua dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, calcolato dall'ISTAT, ai sensi degli articoli 11 e 27 del Regolamento unitario.

18A00564

Approvazione della delibera n. 83/2017 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 21 settembre 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000186/MED-L-105 dell'8 gennaio 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 83/2017 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 21 settembre 2017, concernente la determinazione della misura dei contributi minimi obbligatori «Quota A» del Fondo di previdenza generale per l'anno 2018.

18A00565

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore della «Azienda Agricola Rivola S.r.l. in liquidazione in l.c.a.», in Milano e nomina del nuovo commissario.

Con decreto ministeriale 16 gennaio 2018, emanato dal Ministro dello sviluppo economico, sono state accettate le dimissioni presentate con nota datata 1° dicembre 2017, prot. 530233-I del 4 dicembre 2017, dall'avv. Roberto Pincione quale commissario liquidatore della società Azienda Agricola Rivola s.r.l. in liquidazione poi in l.c.a. con sede legale in Milano, codice fiscale e numero iscrizione al Registro delle imprese di Milano 82000930378.

Con il medesimo provvedimento è stato nominato in qualità di commissario liquidatore, il dott. Ezio Busato, nato a Treviso il 13 aprile 1948, domiciliato in Padova, codice fiscale BSTZEI48D13L407N.

18A00560

Accettazione delle dimissioni del commissario liquidatore di talune società e nomina del nuovo commissario

Con decreto ministeriale 16 gennaio 2018, emanato dal Ministro dello sviluppo economico, sono state accettate le dimissioni presentate con nota datata 1° dicembre 2017, prot. n. 530247-1 del 4 dicembre 2017, dall'avv. Roberto Pincione quale commissario liquidatore delle società:

- Patrimonium fiduciaria S.p.A., già in liquidazione, con sede legale in Novara, codice fiscale 09216130154, Patrimonium Commissionaria S.r.l., già in fallimento, con sede legale in Novara, codice fiscale 01176380036,

- C.S.F. - Cento servizi finanziari S.r.l., già in liquidazione e poi in fallimento, con sede legale in Omega (NO), codice fiscale 01031420381,

- Cofeur Cento coop. a r.l., già in fallimento, con sede legale in Novara, codice fiscale 01397230036,

- Patrimonium Società di intermediazione mobiliare p.A. ed, in forma abbreviata, Patrimonium S.I.M. S.p.a., già in fallimento, con sede legale in Novara, codice fiscale 09412230154,

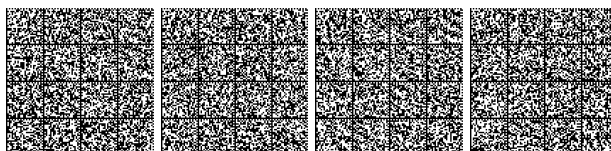
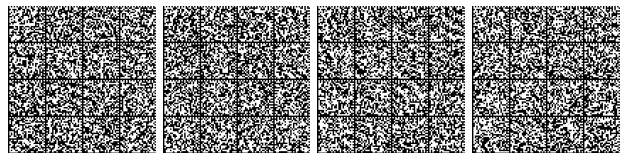
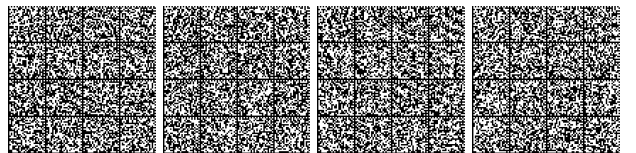
- S.d.f. tra Stefano e Valerio Melloni, già in fallimento, con sede in Cento (FE), codice fiscale MLLSFN57H03C469D,

- Intermediazioni finanziarie S.r.l., già in fallimento, con sede legale in San Pietro in Casale (BO), codice fiscale 03965540374.

Con il medesimo provvedimento, alla relativa procedura è stato preposto, in qualità di commissario liquidatore, il dott. Ezio Busato, nato a Treviso il 13 aprile 1948, domiciliato in Padova, codice fiscale BSTZEI48D13L407N.

18A00563

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

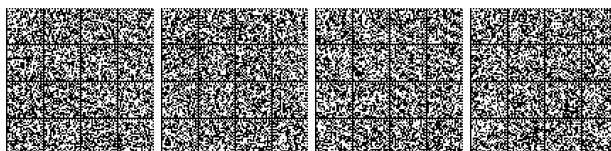
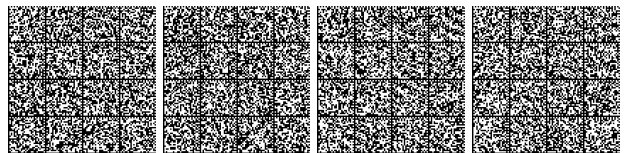
(WI-GU-2018-GU1-024) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.